2017. gada 12. septembrī

**STEIDZAMS PAPILDU PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ**

„Access BR Monitor”

izmantošanai Access saimes imūnanalīžu sistēmās\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ATSAUCE** | Description: lot_bat | Description: use_by |
| 387620 | 623913625701628771630349633070723522723523723741 | 31-May-17\*\*30-Aug-1730-Sep-1731-Jan-1828-Feb-1831-Mar-1830-Apr-1830-Jun-18 |

\* „Access” saimes imūnanalīžu sistēmas ir, piemēram, „Access 2”, „UniCel DxI 600” un „UniCel DxI 800”, „UniCel DxC 600i” un „UniCel DxC 660i”, „UniCel DxC 680i”, „UniCel DxC 860i” un „UniCel DxC 880i”.

\*\* Lai arī partijas Nr. 623913 derīgums ir beidzies, informācija par šo partiju tiek iekļauta šajā papildu vēstulē, jo tā tika iekļauta sākotnējā paziņojumā (FSN-30576).

Uzmanību, „Beckman Coulter” klient!

2017. gada 18.aprīlī Beckman Coulter publicēja steidzamu paziņojumu drošības jomā (FSN-30576). Sakarā ar minēto paziņojumu uzņēmums „Beckman Coulter” atjauninās „Access BR Monitor” lietošanas instrukcijas, lai atspoguļotu 95.procentiles augšējo atsauces robežvērtību (AAR) veselīgā populācijā, kas noteikta kā 23,5 U/mL. Analīzei „Access BR Monitor” izmaiņas nav veiktas.

Šis paziņojums stājas spēkā nekavējoties un ir izmantojams kā pagaidu marķējums līdz „Access BR Monitor” lietošanas instrukciju atjaunināšanai.

Pārskatiet šīs vēstules saturu kopā ar medicīnas dienesta vadītāju, lai noteiktu, vai ir nepieciešama papildu rīcība. Atkarībā no tā, kā iestādē tiek lietota Jūsu laboratorijas noteiktā AAR, iespējams, ieteicamās AAR izmaiņu dēļ dažiem pacientiem analīze būs jāatkārto. Analīzi „Access BR Monitor” nav ieteicams lietot kā krūts vēža skrīninga instrumentu, un vērtība zem AAR ne vienmēr var liecināt, ka krūts vēža nav.

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo steidzamo papildu paziņojumu drošības jomā.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabājiet šo paziņojumu kā daļu no savas laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no ietekmētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet tai arī šīs vēstules kopiju.

Neskaidrību un jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo „Beckman Coulter” pārstāvi.

Mēs atvainojamies par Jums sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Deivids Deiviss (David G. Davis)

Normatīvo aktu nodaļas vadītājs

Pielikums: Atbildes veidlapa

*„Beckman Coulter”, stilizētais logotips un šeit minētās „Beckman Coulter” produktu un pakalpojumu zīmes ir „Beckman Coulter, Inc.” prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.*