


**DODATAK HITNOJ SIGURNOSNOJ OBAVIJESTI**

Access BR Monitor  
Za upotrebu sa skupinom imunoloških testova Access\*

REF	LOT	
387620	623913	31. svibnja 2017. **
	625701	30. kolovoza 2017.
	628771	30. rujna 2017.
	630349	31. siječnja 2018.
	633070	28. veljače 2018.
	723522	31. ožujka 2018.
	723523	30. travnja 2018.
	723741	30. lipnja 2018.

\*Skupina sustava imunoloških testova Access obuhvaća sustave Access 2, UniCel DxI 600 i UniCel DxI 800, UniCel DxC 600i i UniCel DxC 660i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 860i i UniCel DxC 880i.

\*\*Istekla serija 623913 obuhvaćena je ovim naknadnim dopisom jer je uvrštena u početnu obavijest (FSN-30576).

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter, molimo vas za pozornost,

Tvrtka Beckman Coulter 18. travnja 2017. izdala je hitnu sigurnosnu obavijest (FSN-30576). Kao odgovor na ovu sigurnosnu obavijest Beckman Coulter ažurirat će upute za uporabu testa Access BR Monitor tako da odražavaju 95. percentil gornje referentne granice u zdrave populacije, a utvrđeno je da to iznosi 23,5 U/mL. Promjene testa Access BR Monitor nije bilo.

Ova informacija služi kao privremena uputa dok se ne ažuriraju upute za uporabu testa Access BR Monitor te stupa na snagu odmah.

Proučite sadržaj ovog dopisa s medicinskim rukovoditeljem laboratorija da biste utvrdili jesu li potrebne daljnje radnje. Ovisno o tome kako vaša institucija koristi URL koji je utvrdio vaš laboratorij, zbog ove promjene preporučenog URL-a možda ćete rezultate nekih pacijenata morati ponovno procijeniti. Test Access BR Monitor ne preporučuje se kao sredstvo probira za rak dojke, a vrijednost ispod gornje referentne granice ne upućuje nužno na odsutnost raka dojke.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj naknadnoj terenskoj sigurnosnoj obavijesti.

Ove informacije podijelite s osobljem svojeg laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji o sustavu kvalitete u laboratoriju. Ako ste bilo koji od obuhvaćenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, pošaljite im kopiju ovog dopisa.



Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti koje bi ova obavijest mogla prouzročiti.

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martina Orsag'.

Martina Orsag

Beckman Coulter d.o.o.

U prilogu: Obrazac o potvrdi primitka

*Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter navedeni ovdje žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim državama.*