

8. srpna 2013

**AKTUALIZACE DŮLEŽITÝCH INFORMACÍ K VÝROBKU
SYNCHRON System(s) Glucose (GLU)**

REF	LOT	
442640	Všechny šarže	—

Upozornění zákazníkům produktu Beckman Coulter GLU,

tento dopis obsahuje aktualizaci informací rozeslaných v předchozím dopise „Důležité informace k výrobku“ FSN-15014-2 (z10.prosince). V tomto dopise jsme informovali zákazníky, že:

- Zásobník na glukózu (GLU) u přístrojů UniCel DxC a SYNCHRON LX může u mírně hemolyzovaných vzorků podávat falešně zvýšené výsledky.
- „Pozorovaný účinek“ lipémie, ikteru a hemolýzy u zásobníku GLU byl znovu vyhodnocen podle aktuálních postupů společnosti Beckman Coulter pro stanovení těchto hodnot.

Tímto dopisem informujeme, že jsme aktualizovali listy s chemickými údaji (CIS) k přístrojům SYNCHRON LX, CX a UniCel DxC tak, aby obsahovaly tyto informace. Revidované CIS si lze prohlédnout, vytisknout nebo stáhnout z internetových stránek Beckman Coulter tímto postupem:

- 1) Otevřete si stránku <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>
- 2) Zvolte kartu „Technical Documents“ (Technické dokumenty).
- 3) V položce „Reagent/Calibrators/Controls“ (Činidla/kalibrátory/kontroly) zadejte hodnotu „GLU“ NEBO v poli „Search by Item/REF/Document Number“ (Hledat dle položky / referenčního čísla / čísla dokumentu) zadejte hodnotu „A18495“ (LX/DxC) nebo „389746“ (CX) a vyhledejte číslo příslušného dokumentu.

Tuto informaci prosím sdělte personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z výše uvedených postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí prosím kopii tohoto dopisu.

Máte-li ohledně tohoto dopisu jakékoli dotazy, obraťte se na technickou/aplikační podporu společnosti Beckman Coulter na tel.čísle: +420 604 662 522 – Ing. Vratislav Novák.

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil vaší laboratoři.

S úctou



Mgr. Jana Kajzlerová
Regulatory affairs specialist

Beckman Coulter, logo Beckman Coulter, LX, CX, DxC, SYNCHRON a UniCel jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. a jsou registrovány u Patentového a známkového úřadu Spojených států (USPTO).