



## Pilna notatka bezpieczeństwa Korekta produktu

Wymagane podjęcie natychmiastowych działań

**Data wydania** 7 kwietnia 2014

**Produkt**

Produkt	Nr kat.	Numery partii	
Lipase Reagent	7D80	43827UQ12	43994UQ07
		43819UQ03	44596UQ08
		44449UQ05	44775UQ09
		44127UQ06	44930UQ11
		44334UQ07	

**Dotyczy**

W ulotce odczynnika Lipase przypisanej do ww. partii podano nieprawidłowe informacje dotyczące wymaganej konfiguracji parametru SmartWash dla kuwety, w której wykonano oznaczenie Triglyceride. Ulotka ta zawiera stwierdzenie, że konfiguracja parametru SmartWash dla kuwety, w której wykonano oznaczenie Triglyceride, nie jest wymagana przy oprogramowaniu systemu ARCHITECT w wersji 7.00 lub wyższej. Jednakże **parametr Triglyceride SmartWash JEST wymagany dla oznaczenia Lipase we wszystkich wersjach oprogramowania**. Poprawiona wersja ulotki będzie dostępna od numeru partii 45200UQ12.

Płyta z parametrami oznaczeń do analizatorów cSystem zawiera prawidłowe ustawienia parametru SmartWash dla oznaczenia Lipase. Opisany problem dotyczy wyłącznie analizatorów ARCHITECT c8000 oraz c4000. Analizator ARCHITECT c16000 przeprowadza kontrolę, aby upewnić się, czy oznaczenia Triglyceride oraz Lipase są wykonywane w osobnym torze pomiarowym.

**Wpływ na wyniki badań pacjentów**

Brak konfiguracji parametru SmartWash dla kuwety, w której wykonano oznaczenie Triglyceride, w oknie z parametrami oznaczeń dla odczynnika Lipase może mieć wpływ na uzyskane wyniki badań pacjentów.

**Wymagane działania**

1. Sprawdź, czy w parametrach oznaczenia Lipase (Assay: Lip, Number: 1029) na analizatorze ARCHITECT cSystem skonfigurowano parametr mycia kuwet **Trig (Triglyceride) Cuvette SmartWash w taki sposób, aby objętość dla detergentu 10% Detergent B wynosiła 345** zgodnie z poniższą tabelą.
2. Jeśli dla oznaczenia Lipase parametr SmartWash nie został skonfigurowany w zakresie oznaczenia Triglyceride, **niezwłocznie zaktualizuj parametr Lipase SmartWash, dodając opcję Trig (Triglyceride) Cuvette SmartWash z użyciem detergentu 10% Detergent B o objętości 345** zgodnie z poniższą tabelą.

Configure assay parameters – SmartWash				
<input type="radio"/> General <input type="radio"/> Calibration <input checked="" type="radio"/> SmartWash <input type="radio"/> Results <input type="radio"/> Interpretation				
Assay: Lip				
COMPONENT	REAGENT / ASSAY	WASH	Volume	Replicates
R1	ACETM	0.5% AcidWash	345	1**
R1	LIP00	10% Detergent B	345	2
R1	All	10% Detergent B	345	2
R2	LIP00	10% Detergent B	345	2
R2	All	10% Detergent B	345	2
Cuvette	Uric	10% Detergent B	345	
Cuvette	Trig	10% Detergent B	345	
Cuvette	Chol	10% Detergent B	345	
Cuvette	Uric-U	10% Detergent B	345	
Sample Probe		0.5% AcidWash		

\*\*Reagent Probe SmartWashes must be configured in order listed.

- *Dodatkowe informacje dotyczące konfiguracji parametru SmartWash dla kuwet, patrz sekcja 2 Instrukcji obsługi systemu ARCHITECT.*
- *Zastosowanie procedury diagnostycznej 6117 Remove Trig SmartWash (usuń parametr SmartWash dla kuwety, w której wykonano oznaczenie Triglyceride) NIE spowoduje usunięcia parametru SmartWash dla kuwety, w której wykonano oznaczenie Triglyceride, z oznaczenia Lipase.*

Niniejsze pismo należy dołączyć do dokumentacji laboratorium. W przypadku przekazania którejkolwiek z ww. partii do innego laboratorium prosimy dostarczyć również kopię niniejszego pisma.

#### Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałym problemem. W przypadku jakichkolwiek pytań ze strony Państwa laboratorium lub obsługiwanych przez Państwa placówek służby zdrowia dotyczących podanych informacji prosimy kontaktować się z przedstawicielem regionalnym firmy Abbott odpowiedzialnym za Państwa laboratorium.