

WPROWADZENIE OPROGRAMOWANIA V5.1.0 I
PARAMETRÓW TESTÓW P-16.3.00.
OBOWIĄZKOWY „UP-GRADE” ANALIZATORÓW ACL TOP
WSZYSTKIE MODELE: ACL TOP 500 CTS ORAZ ACL TOP 300 CTS

Szanowni użytkownicy analizatorów z rodziny ACL TOP:

Firma Instrumentation Laboratory wprowadza nową wersję **oprogramowania V5.1.0 i parametry P-16.3.00** do obowiązkowego zastosowania w analizatorach z rodziny ACL TOP.

Ważne informacje dotyczące
SW V5.1.0 i P16.3.00

Oprogramowanie V5.1.0 i parametry P-16.3.00 powinny być zastosowane w analizatorach z rodziny TOP, gdyż obejmują modyfikacje, eliminujące potencjalne nieprawidłowości związane z efektem przenoszenia (carryover), skutkujące uzyskaniem krótszego czasu APTT, opisane w powiadomieniu o istotnej modyfikacji produktu (z lipca 2013). W nowej wersji oprogramowania i parametrów testów uwzględniono również inne istotne usprawnienia wymienione poniżej.

W zastosowanym łącznie oprogramowaniu V5.1.0 i parametrach testów P-16.3.00:

- wprowadzono optymalizację płukania igieł, aby rozwiązać problem związany z uzyskiwaniem krótszego czasu APTT przy zastosowaniu odczynnika HemosIL SynthASil (nr kat. 002000680);
- wprowadzono wstępne czyszczenie i płukanie przed aspiracją w przypadku oznaczeń czynnika VII, czynnika VIII, czynnika IX, czynnika X oraz antytrombiny (za pomocą zestawu Liquid Antithrombin), aby zminimalizować potencjalny efekt przeniesienia próbki;
- wprowadzono dodatkowe elementy badania prawidłowości krzywej reakcji dla metody HemosIL SynthASil APTT (sprawdzanie pierwszej pochodnej);
- wprowadzono dodatkowe elementy badania prawidłowości krzywej reakcji dla oznaczeń z HemosIL Factor V Leiden (nr kat. 0020008700), (sprawdzanie maksimum „delta”), aby wyeliminować nietypowe krzywe wykazujące odstępstwa od normy, ze znaczącym zakłóceniem w obszarze punktu początkowego reakcji;

- ustalono porządek reguł wykonywania oznaczenia testu HemosIL Q.F.A. Thrombin (nr kat. 0020301700 i 0020301800) – zablokowano bezpośrednie zlecenie testu Q.F.A low (niskiego zakresu).

UWAGA: Powyższe modyfikacje zostały ocenione jako nie mające wpływu na charakterystykę oznaczeń, ich wprowadzenie ma służyć jedynie pogłębieniu bezpieczeństwa prawidłowości raportowanych danych.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowej pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Z poważaniem,

Carol Marble
Dyrektor ds. Rejestracji

WPROWADZENIE OPROGRAMOWANIA V5.1.0 i PARAMETRÓW TESTÓW P-16.3.00**OBOWIĄZKOWY „UP-GRADE” ANALIZATORÓW ACL TOP**

WSZYSTKIE MODELE: ACL TOP 500 CTS i ACL TOP 300 CTS

Oprogramowanie V5.1.0 i parametry testów P-16.3.00 są wprowadzane obowiązkowo, gdyż obejmują modyfikację, której celem jest wyeliminowanie potencjalnych nieprawidłowości związanych z efektem przenoszenia (carryover), skutkujących uzyskaniem krótszego czasu APTT, opisane w powiadomieniu o istotnej modyfikacji produktu (z lipca 2013). W niniejszej wersji oprogramowania i parametrów testów uwzględniono również inne istotne usprawnienia, aby zapewnić prawidłowe raportowanie wyników.

Wprowadzenie tego „up-grade’u” jest monitorowane przez Instrumentation Laboratory ze względu na wymogi regulacyjne, aby zapewnić, że wszystkie systemy rodziny ACL TOP (modele: **ACL 500 CTS** oraz **ACL TOP 300 CTS**) są zaktualizowane do wersji oprogramowania **V5.1.0**, parametry **P-16.3.00**.

W razie pytań proszę skontaktować się z lokalnym przedstawicielem IL.**Prosimy o zwrot poniższego formularza wypełnionego przy instalacji:**

Nazwa instytucji _____

Ulica _____

Miejscowość _____ Województwo _____

Kraj _____ Kod pocztowy _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Tytuł: _____

Podpis _____ Nr tel. _____

Wpisać nazwę modelu i numer(-y) seryjny(-e) zaktualizowanego do wersji oprogramowania V5.1.0, parametry P16.3.00:

Data aktualizacji: _____

Nazwa modelu:	Numer seryjny

Nazwa modelu:	Numer seryjny

Proszę przesłać FAKSEM lub POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ:Nr faksu: **22 336 18 50**E-Mail: **mfalkowska@comesa.pl**