



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

28 marca 2022 roku

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Brak precyzji oznaczeń niskich stężeń przy użyciu odczynników VITROS® Immunodiagnostic Products do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny

Szanowni Klienci,

Niniejsze powiadomienie w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa zawiera istotne informacje w odniesieniu do braku precyzji oznaczeń niskich stężeń przy użyciu odczynników VITROS® Immunodiagnostic Products do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny.

| Nazwa wadliwego produktu | Kod produktu (Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu) | Wadliwe serie |
|---|---|---|
| VITROS® Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack | 1931922 (10758750000302) | Informacje o wszystkich wadliwych seriach zawarto w załączniku. Przyszłe serie również będą uznawane za wadliwe aż do odwołania. |
| VITROS® Immunodiagnostic Products LH Reagent Pack | 1350198 (10758750008902) | |
| VITROS® Immunodiagnostic Products Prolactin Reagent Pack | 1849793 (10758750000111) | |

Opis problemu

Spółka Ortho Clinical Diagnostics zaobserwowała wzrost liczby reklamacji i potwierdziła zaobserwowany brak precyzji dotyczący kontroli jakości (KJ) niskiego stężenia i próbek pacjentów o stężeniu mieszczącym się w dolnej części zakresu pomiarowego w przypadku stosowania odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny. Otrzymano również reklamacje dotyczące niepowodzenia kalibracji, których powodem był brak precyzji zaobserwowany w przypadku wzorca kalibracyjnego stężenia 1.

Czynności wyjaśniające wykazały, że brak precyzji był spowodowany dodatkowym sygnałem wytwarzanym podczas przetwarzania, co skutkowało uzyskaniem fałszywie podwyższonych wyników. Przyczyną tego dodatkowego sygnału jest oddziaływanie pomiędzy seriami odczynników a niektórymi systemami VITROS.

Choć możliwość wystąpienia braku precyzji dotyczy wszystkich serii odczynników, **problem ten nie dotyczy większości klientów.**

Wpływ

1) **Wyniki pacjentów:** W przypadku zaobserwowania braku precyzji oznaczeń niskiego stężenia dla danej kombinacji serii odczynników i systemu VITROS istnieje możliwość, że wyniki uzyskane dla niektórych próbek o rzeczywiście niskich stężeniach mogą nieprawidłowo mieścić się w zakresie referencyjnym, a wyniki uzyskane dla niektórych próbek o prawidłowym stężeniu mogą nieprawidłowo mieścić się poza górną granicą zakresu referencyjnego. Fałszywie wysoki wynik może potencjalnie sugerować prawidłowe albo nieprawidłowo wysokie stężenia FSH/LH/prolaktyny i może powodować pomyłki w określaniu przyczyny niepłodności albo zaburzenia i może spowodować konieczność wykonania dodatkowych badań.



URGENT

Ze względu na fakt, że zwykle ocenie poddaje się wyniki wielu oznaczeń wraz z informacjami z wywiadu pacjenta, mało prawdopodobne jest postawienie błędnego rozpoznania albo spowodowanie szkód u pacjentów z powodu tego rodzaju błędu. W związku z tym nie zaleca się weryfikacji uprzednio zgłoszonych wyników. Wszelkie wątpliwości dotyczące wyników zgłoszonych w przeszłości należy omówić z dyrektorem medycznym Państwa laboratorium w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania.

- 2) **Wyniki KJ:** Wyniki KJ mogą być niezgodne z aktualnymi opublikowanymi zaleceniami (wewnątrzlaboratoryjne odchylenie standardowe, zakresy). Może to skutkować koniecznością rozwiązywania problemów w zakresie KJ oraz opóźnieniami w zgłaszaniu wyników.
- 3) **Niepowodzenia kalibracji:** Niepowodzenia kalibracji mogą skutkować koniecznością rozwiązywania problemów oraz opóźnieniami w zgłaszaniu wyników.

Rozwiązanie

Spółka Ortho zaleca codzienne przetwarzanie materiału KJ o niskim stężeniu w dwóch powtórzeniach dodatkowo oprócz innych stężeń oznaczanych w jednym powtórzeniu. Niepowodzenia KJ niskiego stężenia i uzyskane wysokie wyniki wskazują na brak precyzji oznaczeń niskich stężeń.

W przypadku laboratoriów, w których nie zaobserwowano niepowodzeń kalibracji ani braku precyzji oznaczeń dla materiału kontrolnego o niskim stężeniu, należy kontynuować badanie próbek pacjentów bez zmian.

W przypadku zaobserwowania w laboratorium tego rodzaju braku precyzji oznaczeń niskich stężeń (takich jak niepowodzenia kalibracji albo brak precyzji oznaczeń dla materiału kontrolnego o niskim stężeniu) z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, LH albo prolaktyny spółka Ortho zaleca badanie w dwóch powtórzeniach wszystkich próbek, w przypadku których wyniki wykraczają poza górną granicę najniższego zakresu referencyjnego. Można to zrobić poprzez badanie wszystkich próbek w dwóch powtórzeniach (Algorytm A) albo przez powtórne badanie próbek, w przypadku których początkowy wynik wykracza poza górną granicę najniższego zakresu referencyjnego (Algorytm B).

Szczegółowe informacje znajdują się w załączonej procedurze (ref. CL2022-069_Protocols). W przyszłości zostanie wydany biuletyn techniczny zawierający te informacje.

Uwaga: zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkownika należy zadbać o to, aby w laboratorium codziennie przeprowadzane były oznaczenia materiału kontrolnego o niskim stężeniu, np. z zastosowaniem referencyjnego odczynnika kontrolnego VITROS® Immunodiagnostic Products poziomu 1.

(np. docelowe stężenie dla referencyjnego odczynnika kontrolnego 1 jest następujące: FSH 3,8–10,5 mj.m./ml, LH 1,9–6,3 mj.m./ml, Prolaktyna 142,0–315,0 mj.m./l)

Czynności wyjaśniające są w toku. Spółka Ortho prześle kolejny komunikat, gdy problem zostanie rozwiązany i nie będzie już konieczne stosowanie protokołu dodatkowych badań.

WYMAGANE DZIAŁANIA

- Należy codziennie wykonywać KJ oznaczania niskich stężeń w dwóch powtórzeniach, aby potwierdzić akceptowalne działanie.
- W przypadku zaobserwowania w laboratorium braku precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny należy postępować zgodnie z jednym z algorytmów badania opisanych w załączniku.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Uwaga: jeśli w laboratorium nie zaobserwowano braku precyzji oznaczeń niskich stężeń, należy kontynuować badanie próbek pacjentów bez zmian (w jednym powtórzeniu).

- W załączonym Formularzu zwrotu kosztów należy wskazać liczby dodatkowych testów VITROS do oznaczania stężenia FSH, LH lub prolaktyny wykorzystanych w związku z protokołem badania. Należy okresowo przysyłać formularz do Ortho. Ortho dokona zwrotu kosztów na wskazane konto.
- Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia odbioru nie później niż **5 kwietnia 2022 r.**
- Jeśli wadliwy produkt był rozpowszechniany poza Państwa placówką, należy rozpowszechnić również niniejsze powiadomienie.
- Należy zachować niniejsze powiadomienie w dokumentacji użytkownika.
- W przypadku zaobserwowania problemów z tym produktem w laboratorium należy zgłosić wystąpienie problemu do miejscowego centrum rozwiązań technicznych Ortho Care™, o ile nie zostało już zgłoszone.

Dane kontaktowe

Przepraszamy za niedogodności, jakie to spowoduje w Państwa laboratorium. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z centrum rozwiązań technicznych Ortho Care.

Załączniki:

- 1) Formularz potwierdzenia odbioru
- 2) Wadliwe serie
- 3) Protokoły badań w dwóch powtórzeniach
- 4) Wniosek o zwrot kosztów

Najczęściej zadawane pytania

1) Co należy zrobić, jeśli skuteczne przeprowadzenie kalibracji nie jest możliwe?

Należy powtórzyć kalibrację. Jeśli po dwóch albo trzech próbach powtórna kalibracja nie zostanie zakończona pomyślnie, należy skontaktować się z centrum rozwiązań technicznych Ortho Care. Nie wszystkie niepowodzenia kalibracji są spowodowane brakiem precyzji oznaczeń niskiego stężenia.

2) Jaka jest różnica pomiędzy Algorytmem badania A a Algorytmem badania B?

Algorytm badania A zaleca przetwarzanie wszystkich próbek do oznaczenia stężenia FSH, LH albo prolaktyny w dwóch powtórzeniach. Ta opcja umożliwia skonfigurowanie systemu w taki sposób, aby automatycznie przetwarzał każdą próbkę w dwóch powtórzeniach niezależnie od stężenia. Ponadto system automatycznie porówna wyniki i określi, czy wyniki dla poszczególnych powtórzeń wykraczają poza akceptowalny limitem 25% odchylenia od średniej. Jeśli wyniki dla poszczególnych powtórzeń przekroczą limit, wówczas zgłoszony zostanie kod SC (kontrola rozrzutu, Spread Check). Na sprawozdaniu laboratoryjnym zostaną wydrukowane średnia i wyniki dla poszczególnych powtórzeń. W przypadku wybrania tego algorytmu wszystkie próbki w ramach skonfigurowanego oznaczenia zostaną przetworzone w dwóch powtórzeniach.

Algorytm badania B zaleca potwierdzanie wyłącznie w przypadku próbek o stężeniach mieszczących się w zakresie wartości progowych dla powtórnego badania (patrz pytanie 2). Różnicę między najwyższym a najniższym wynikiem należy obliczyć ręcznie, a jej wartość musi mieścić się w zakresie 25% odchylenia od średniej z tych dwóch wyników. Na sprawozdaniu laboratoryjnym zostanie wydrukowany każdy wynik.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- 3) Dlaczego Algorytm badania B zaleca powtórne badania wyłącznie w przypadku próbek, dla których uzyskano wyniki mieszczące się w poniższych zakresach?

| | Dolna wartość progowa dla powtórnego badania (X) | Górna wartość progowa dla powtórnego badania (Y) |
|-------------------|--|--|
| FSH | 9,58 mj.m./ml | 25 mj.m./ml |
| LH | 12,1 mj.m./ml | 26 mj.m./ml |
| Prolaktyna | 380 mj.m./l lub 17,9 ng/ml | 640 mj.m./l lub 30,8 ng/ml |

Dolne wartości progowe dla badań określone w zaleceniach dotyczących powtórných badań są oparte na górnej granicy zakresu referencyjnego dla najniższego zakresu referencyjnego dla każdego oznaczenia. Brak precyzji oznaczeń występuje wyłącznie w przypadku niskich stężeń, dlatego też górne wartości progowe dla badań ustalono na poziomie powyżej stężenia, dla którego zaobserwowano brak precyzji.

- 4) W jaki sposób wyniki badań wykonywanych w powtórzeniach zostaną przesłane do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) mojego laboratorium?

System VITROS przesyła wszystkie poszczególne wyniki, a nie wartość średnią. Należy skontaktować się z dostawcą systemu LIS w celu ustalenia, w jaki sposób dany system LIS przetwarza wiele wyników z takim samym identyfikatorem próbki.

- 5) W jaki sposób należy obliczyć różnicę procentową pomiędzy wynikami w przypadku wybrania Algorytmu B i powtarzania badań dla próbek o stężeniu powyżej górnej granicy zakresu referencyjnego?

- a) Należy obliczyć średnią z W_1 i W_2 :

$$\frac{W_1 + W_2}{2} = \text{Średnia}$$

- b) Obliczyć różnicę procentową pomiędzy wynikami:

$$\frac{W_{\text{Maks}} - W_{\text{Min}}}{W_{\text{śr}}} * 100 = \%$$

- 6) Co można zrobić, aby zminimalizować częstość występowania fałszywie podwyższonych wyników?

Należy codziennie i co tydzień przeprowadzać wszystkie procedury konserwacyjne zgodnie z podręcznikiem konserwacji i diagnostyki systemu VITROS albo V-Docs, zwracając szczególną uwagę na czyszczenie centrum przetwarzania/inkubatora dołków mikroplastyki.

- 7) W jaki sposób skonfigurować system, tak aby automatycznie przetwarzał próbki w dwóch powtórzeniach?

Uwaga: konfigurację należy przeprowadzić w przypadku wszystkich płynów ustrojowych przetwarzanych w ramach oznaczenia (surowica/osocze).

Systemy VITROS ECi/ECiQ

- Dotknąć **Options & Configuration (Opcje i konfiguracja)** na ekranie menu głównego.
- Wpisać kod dostępu, a następnie nacisnąć **Enter** albo dotknąć **OK**.
- Dotknąć **Configure Analytes (Konfiguracja analizów)** na ekranie Options & Configuration (Opcje i konfiguracja), aby wyświetlić ekran Configure Analytes (Konfiguracja analizów).
- Zaznaczyć rodzaj płynu ustrojowego, a następnie wybrać oznaczenie.
- Dotknąć **Review/Edit Analyte Data (Przeglądanie/Edycja danych analitu)**.
- Nacisnąć klawisz **Tab** dwa razy, aby przemieścić kursor do pola Wells per Assay (Liczba dołków na każde oznaczenie).
- Wpisać „2” i nacisnąć **Enter**.



URGENT

- Dotknąć **Return/Save (Wróć/Zapisz)**.
- Dotknąć **Return (Wróć)** dwa razy, aby wrócić do menu głównego.

Systemy VITROS 3600/5600/XT 7600

- Dotknąć **Options (Opcje)** na ekranie **System Status (Status systemu)**.
- Dotknąć **Configure Assays (Konfiguracja oznaczeń)**.
- Zaznaczyć rodzaj płynu ustrojowego, a następnie wybrać oznaczenie.
- Dotknąć **Review/Edit Configuration (Przeglądanie/Edycja konfiguracji)**.
- Nacisnąć klawisz **Tab** pięć razy, aby przemieścić kursor do pola Per Assay (Na każde oznaczenie).
- Wpisać „2” i nacisnąć **Enter**.
- Dotknąć **Save (Zapisz)** i zaznaczyć **Yes (Tak)** w wyskakującym okienku z komunikatem, aby potwierdzić czynność **Save New Assay Configuration (Zapisz nową konfigurację oznaczenia)**.
- Dotknąć **Return (Wróć)** trzy razy, aby powrócić do ekranu System Status (Status systemu).

8) **Czy można skonfigurować system VITROS w taki sposób, aby automatycznie wykonywał badanie referencyjne próbek, w przypadku których uzyskane wyniki mieszczą się w zakresach wartości progowych dla powtórnych badań dla każdego oznaczenia wskazanych w załączniku (Ref. CL2022-069_Protocols)?**

Tak; w przypadku stosowania Algorytmu B należy zapoznać się z instrukcjami konfiguracji badania referencyjnego dla tego samego oznaczenia, które można znaleźć w podręczniku użytkownika albo V-Docs.

Potwierdzenie odbioru – wymagana odpowiedź

Identyfikator

komunikatu: CL2022-069_EU

Data wydania:

DD-MMM-
2022 r.

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Precyza oznaczeń niskich stężeń przy użyciu odczynników VITROS® Immunodiagnostic Products do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny

Kody produktów 1931922 / 1350198 / 1849793

Należy odesłać niniejszy wypełniony formularz **faksem** albo pocztą elektroniczną w postaci **skanu w formacie PDF**, tak aby skompletowanie dokumentacji było możliwe nie później niż:

DD-MMM-RRRR

Perlan

Technolo

gies

Polska Sp.

Wysłać

do: **z o. o.**

Adres e-

mail: kchoromanska@perlan.com.pl

Fas: 22 549 14 01

Imię i nazwisko oraz adres

Należy potwierdzić swoje imię i nazwisko oraz adres do korespondencji:

Należy potwierdzić

Otrzymałem/Otrzymałam pilną notatkę dotyczącą bezpieczeństwa w odniesieniu do braku precyzji oznaczeń niskich stężeń przy użyciu odczynników VITROS® Immunodiagnostic Products do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny.

Moje laboratorium podejmie wymagane działania wskazane w komunikacie (nr ref. CL2022-069_EU).

Moje laboratorium będzie okresowo przysyłać formularz Wniosku o zwrot kosztów stosownie do potrzeb.

Należy wybrać z poniższych:

- W moim laboratorium nie zaobserwowano braku precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny, w związku z czym badań będą w dalszym ciągu wykonywane bez zmian.
- W moim laboratorium zaobserwowano brak precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, w związku z czym oznaczenia stężenia FSH będą wykonywane w dwóch powtórzeniach (Algorytm A).
- W moim laboratorium zaobserwowano brak precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, w związku z czym oznaczenia stężenia FSH w przypadku próbek, dla których uzyskano wyniki $\geq 9,58$ mj.m./ml i ≤ 25 mj.m./ml, będą wykonywane w dwóch powtórzeniach (Algorytm B).
- W moim laboratorium zaobserwowano brak precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia LH, w związku z czym oznaczenia stężenia LH będą wykonywane w dwóch powtórzeniach (algorytm A).
- W moim laboratorium zaobserwowano brak precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia LH, w związku z czym oznaczenia stężenia LH w przypadku próbek, dla których uzyskano wyniki $\geq 12,1$ mj.m./ml i ≤ 26 mj.m./ml, będą wykonywane w dwóch powtórzeniach (Algorytm B).
- W moim laboratorium zaobserwowano brak precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia prolaktyny, w związku z czym oznaczenia stężenia prolaktyny będą wykonywane w dwóch powtórzeniach (algorytm A).
- W moim laboratorium zaobserwowano brak precyzji oznaczeń niskich stężeń z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia prolaktyny, w związku z czym oznaczenia stężenia prolaktyny w przypadku próbek, dla których uzyskano wyniki ≥ 380 mj.m./l i ≤ 640 mj.m./l ($\geq 17,9$ ng/ml i $\leq 30,8$ ng/ml), będą wykonywane w dwóch powtórzeniach (Algorytm B).

Imię i nazwisko
drukowanymi
literami:

Numer

telefonu:

Uwagi:

Podpis:

Wymagane
Złożenie podpisu stanowi
potwierdzenie otrzymania
i zrozumienia niniejszego
komunikatu.

Wniosek o zwrot kosztów

Brak precyzji oznaczeń niskich stężeń przy użyciu odczynników VITROS® Immunodiagnostic Products do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny

Proszę wypełnić i zwrócić niniejszy formularz w celu zawnioskowania o zwrot kosztów odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny wykorzystanych do badań w dwóch powtórzeniach.

Należy wykonać dodatkowe kopie niniejszego formularza stosownie do potrzeb.

WYŚLAĆ DO: **Perlan Technologies Polska Sp. z o. o.** Katarzyna Choromańska

- **ADRES E-MAIL:** kchoromanska@perlan.com.pl
- **FAKS:** 22 549 14 00

Proszę o zwrot kosztów dodatkowych testów do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny VITROS wykorzystanych do badań w dwóch powtórzeniach:

Zakres dat: _____

| Odczynnik VITROS do oznaczania stężenia FSH | | | |
|--|--|-------------|---|
| Kod produktu | Nazwa produktu | Numer serii | Liczba dodatkowych testów wykorzystanych do przeprowadzenia badań w dwóch powtórzeniach |
| 1931922 | VITROS Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack | | |
| Odczynnik VITROS do oznaczania stężenia LH | | | |
| Produkt Kod | Nazwa produktu | Numer serii | Liczba dodatkowych testów wykorzystanych do przeprowadzenia badań w dwóch powtórzeniach |
| 1350198 | VITROS Immunodiagnostic Products LH Reagent Pack | | |
| Odczynnik VITROS do oznaczania stężenia prolaktyny | | | |
| Produkt Kod | Nazwa produktu | Numer serii | Liczba dodatkowych testów wykorzystanych do przeprowadzenia badań w dwóch powtórzeniach |
| 1849793 | VITROS Immunodiagnostic Products Prol Reagent Pack | | |

***Złożony podpis poświadcza, że wymieniony powyżej wadliwy produkt został wykorzystany do celów protokołu dodatkowych badań.**

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko (nieobowiązkowo): _____

Podpis*: _____

Data: _____

Nazwa instytucji/imię i nazwisko osoby do kontaktu: _____

Adres: _____

Stan/województwo: _____ Kod pocztowy _____

Numer J: _____

Numer telefonu: _____

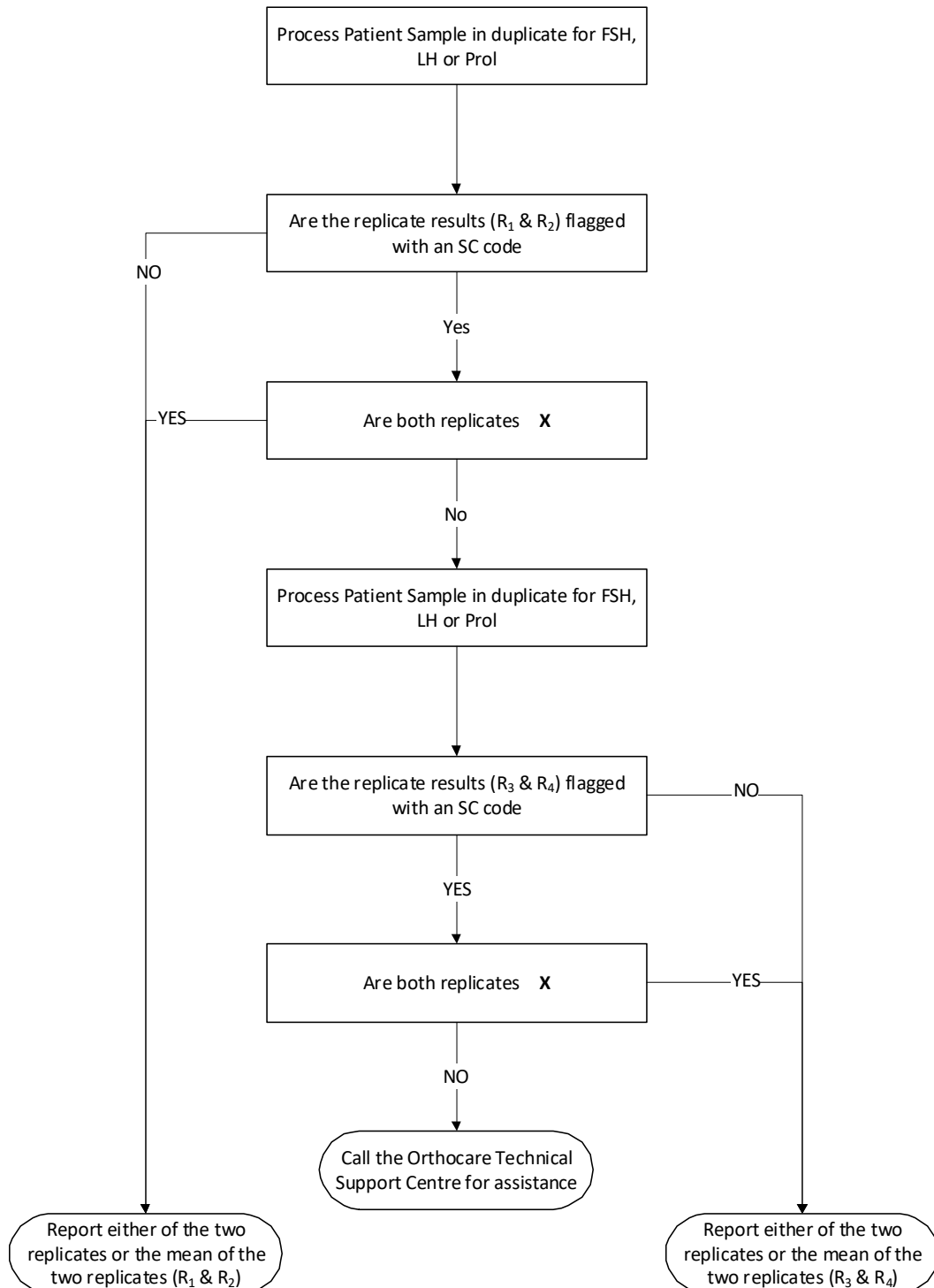
Uniwersalny numer klienta: _____

Nazwa (i lokalizacja, o ile jest znana) dystrybutora, jeśli
produkty zakupiono od dystrybutora:

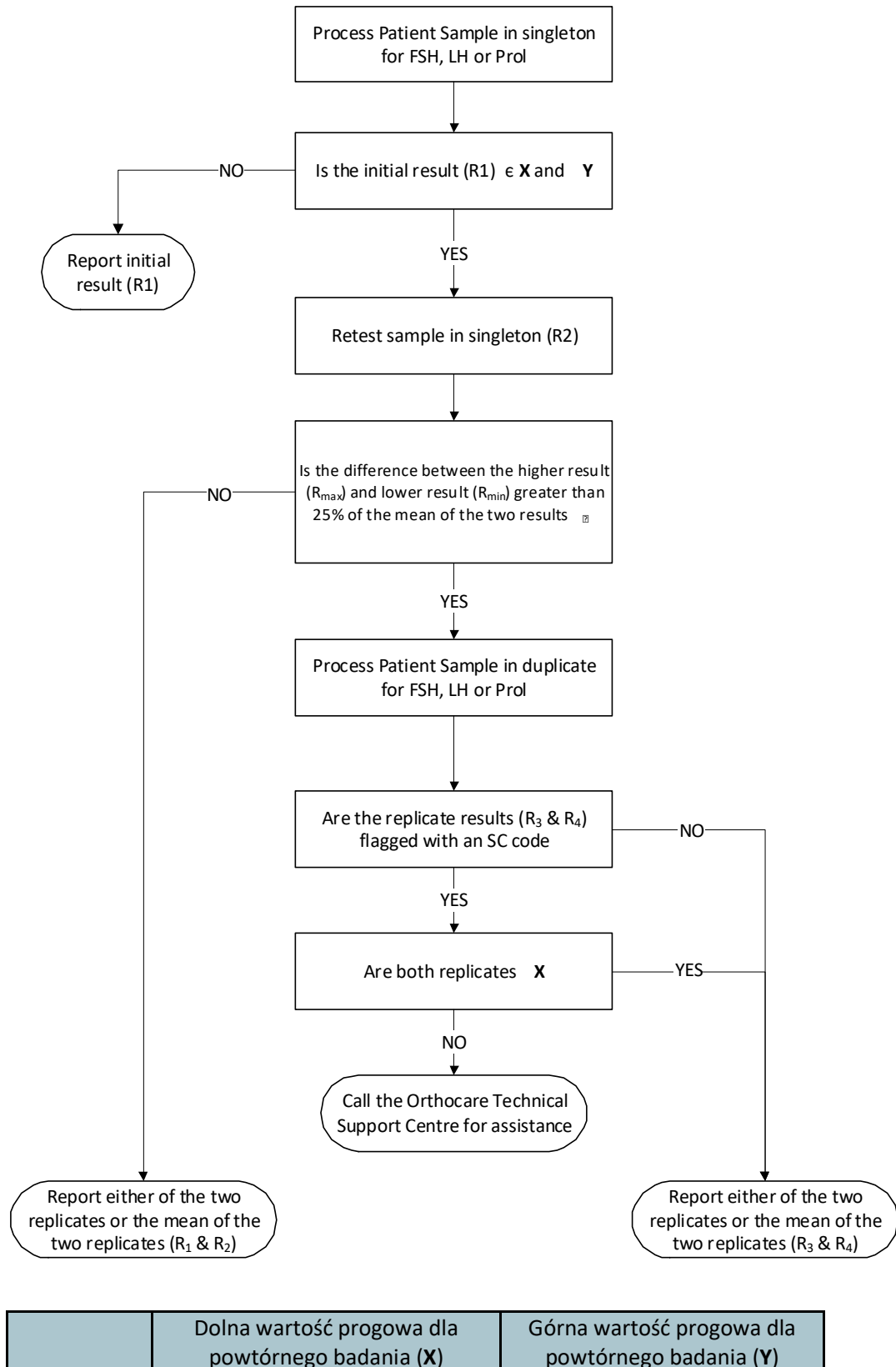
Algorytmy badania z zastosowaniem odczynników VITROS® Immunodiagnostic Products do oznaczania stężenia FSH, LH albo prolaktyny

W przypadku zaobserwowania w laboratorium braku precyzji oznaczeń niskich stężeń przy użyciu systemu VITROS z zastosowaniem odczynników VITROS do oznaczania stężenia FSH, LH i prolaktyny należy postępować zgodnie z jednym z poniższych protokołów badania.

1) Algorytm A – badanie wszystkich próbek w dwóch powtórzeniach.



2) Algorytm B – badanie w dwóch powtórzeniach wyłącznie próbek, w przypadku których wyniki wykraczają poza zakres wartości progowych dla badania



| | | |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| FSH | 9,58 mj.m./ml | 25 mj.m./ml |
| LH | 12,1 mj.m./ml | 26 mj.m./ml |
| Prolaktyna | 380 mj.m./l lub 17,9 ng/ml | 640 mj.m./l lub 30,8 ng/ml |

| | |
|---|--|
| Process Patient Sample in duplicate for FSH, LH or Prol | Przetwarzanie próbki pacjenta do oznaczenia stężenia FSH, LH albo prolaktyny w dwóch powtórzeniach |
| Are the replicate results (R1 & R2) flagged with an SC code | Czy wyniki dla poszczególnych powtórzeń (W1 i W2) są oznaczone kodem SC? |
| NO | NIE |
| YES | TAK |
| Are both replicates $\leq X$ | Czy wyniki uzyskane dla obu powtórzeń wynoszą $\leq X$? |
| Process Patient Sample in duplicate for FSH, LH or Prol | Przetwarzanie próbki pacjenta do oznaczenia stężenia FSH, LH albo prolaktyny w dwóch powtórzeniach |
| Are the replicate results (R3 & R4) flagged with an SC code | Czy wyniki dla poszczególnych powtórzeń (W3 i W4) są oznaczone kodem SC? |
| Are both replicates $\leq X$ | Czy wyniki uzyskane dla obu powtórzeń wynoszą $\leq X$? |
| Call the Orthocare Technical Support Centre for assistance | Skontaktować się z centrum rozwiązań technicznych Orthocare w celu uzyskania pomocy |
| Report either of the two replicates or the mean of the two replicates (R1 & R2) | Zgłosić wynik dla jednego z dwóch powtórzeń albo średnią z obu powtórzeń (W1 i W2) |
| Report either of the two replicates or the mean of the two replicates (R3 & R4) | Zgłosić wynik dla jednego z dwóch powtórzeń albo średnią z obu powtórzeń (W3 i W4) |

| | |
|--|--|
| Process Patient Sample in singleton for FSH, LH or Prol | Przetwarzanie próbki pacjenta do oznaczenia stężenia FSH, LH albo prolaktyny w jednym powtórzeniu |
| Is the initial result (R1) $\geq X$ and $\leq Y$ | Czy wynik początkowy (W1) wynosi $\geq X$ i $\leq Y$? |
| RETEST SAMPLE IN SINGLETON (R2) | PONOWNIE ZBADAC PRÓBKĘ W JEDNYM POWTÓRZENIU (W2) |
| Report initial result (R1) | Zgłosić wynik początkowy (W1) |
| Is the difference between the higher result (Rmax) and lower result (Rmin) greater than 25% of the mean of the two results R_x ? | Czy różnica pomiędzy najwyższym wynikiem (Wmaks) a najniższym wynikiem (Wmin) jest wyższa niż 25% średniej z obu wyników W_x ? |
| Process Patient Sample in duplicate for FSH, LH or Prol | Przetwarzanie próbki pacjenta do oznaczenia stężenia FSH, LH albo prolaktyny w dwóch powtórzeniach |
| Are the replicate results (R3 & R4) flagged with an SC code | Czy wyniki dla poszczególnych powtórzeń (W3 i W4) są oznaczone kodem SC? |
| Are both replicates $\leq X$ | Czy wyniki uzyskane dla obu powtórzeń wynoszą $\leq X$? |
| Call the Orthocare Technical Support Centre for assistance | Skontaktować się z centrum rozwiązań technicznych Orthocare w celu uzyskania pomocy |
| Report either of the two replicates or the mean of the two replicates (R1 & R2) | Zgłosić wynik dla jednego z dwóch powtórzeń albo średnią z obu powtórzeń (W1 i W2) |
| Report either of the two replicates or the mean of the two replicates (R3 & R4) | Zgłosić wynik dla jednego z dwóch powtórzeń albo średnią z obu powtórzeń (W3 i W4) |