

22 maja 2015

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

dotycząca

skorygowanych arkuszy oznaczeń dla surowicy kontrolnej VITROS® Performance Verifier I

Szanowni Państwo,

niniejsza notatka bezpieczeństwa dotyczy korekty zakresów wartości dla średniej w surowicy kontrolnej VITROS® Performance Verifier I. Zakresy wartości dla średniej zostały zmienione dla oznaczenia niesprężonej bilirubiny (Bu). Korekta dotyczy następujących numerów serii produktu:

Serie produktu VITROS® Performance Verifier I, których dotyczy korekta (Kod produktu 8067324)	Data ważności surowicy kontrolnej Performance Verifier I
A3823	2016-11-10
C4084	2017-03-02
Q2961	2015-09-30
T3161	2015-12-31
V3297	2016-03-31
X3569	2016-06-30

UWAGA: Wszystkie ważne generacje odczytnika (GENs) Bu zawierają poprawione zakresy średnich. Zmiany nie dotyczą wartości skoniugowanej bilirubiny (Bc).

Skorygowane zakresy wartości dla średniej w surowicy VITROS® Performance Verifier I (wyłącznie Bu)

Zakresy wartości dla średniej (ang. Range of Means, ROM) w surowicy kontrolnej o numerach serii wymienionych powyżej skorygowano dla oznaczenia niesprężonej bilirubiny (Bu). Na podstawie uwag otrzymywanych od Klientów, a także w wyniku wewnętrznie przeprowadzonej analizy, zakresy ROM poprawiono w oparciu o kryteria zgodne z obecnymi procedurami Ortho Clinical Diagnostic.

Szacuje się, że arkusze oznaczeń zawierające poprawione zakresy wartości dla średniej zostaną opublikowane 23 maja 2015. Do tego momentu prosimy o korzystanie z poprawionych zakresów dołączonych do niniejszej notatki.

Wymagane działania

- Należy korzystać z dołączonych skorygowanych zakresów wartości dla średniej dla niesprężonej bilirubiny (Bu).
- Po publikacji arkusza oznaczeń surowicy VITROS® Performance Verifier I datowanego na dzień 18.05.2015r. należy korzystać z poprawionych zakresów średnich dla Bu umieszczonych w tym dokumencie.

- Wypełnić i odesłać Formularz Potwierdzenia Odbioru nie później niż do **29 maja 2015**.
- Przesłać dalej tę notatkę, jeśli produkt został przekazany poza Państwa laboratorium.

Dostępność skorygowanych arkuszy oznaczeń dla VITROS® Performance Verifier I (wyłącznie Bu)

Skorygowane zakresy zostaną oznaczone symbolem zmiany (■). Arkusze oznaczeń datowane począwszy od dnia 18 maja 2015 będą zawierać skorygowane zakresy wartości średnich i zastępują wszystkie poprzednie wersje. Arkusze oznaczeń są dostępne na stronie internetowej www.orthoclinical.com w bibliotece Instrukcji dla Użytkownika (Instructions for Use Library).

W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie niniejszej notatki prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem telefonu 0 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Z poważaniem,



Kasia Malesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu

Załącznik:

Poprawione zakresy wartości średnich dla surowicy kontrolnej Performance Verifier I

Poprawione zakresy wartości średnich dla surowicy kontrolnej Performance Verifier I (wyłącznie dla Bu)

Performance Verifier Lot A3823				
GEN	Jednostki konwencjonalne (mg/dL)		Jednostki SI (µmol/L)	
	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means
1	0.43 - 0.83	0.28 - 0.78	7.4 - 14.2	4.8 - 13.3
2	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
3	0.37 - 0.77	0.22 - 0.72	6.3 - 13.2	3.8 - 12.3
4	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5
5	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
6	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
38	0.37 - 0.77	0.22 - 0.72	6.3 - 13.2	3.8 - 12.3
39	0.47 - 0.87	0.32 - 0.82	8.0 - 14.9	5.5 - 14.0
40	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7
42	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
43	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
44	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5
45	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5
46	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
47	0.37 - 0.77	0.22 - 0.72	6.3 - 13.2	3.8 - 12.3
48	0.34 - 0.74	0.19 - 0.69	5.8 - 12.7	3.2 - 11.8
49	0.38 - 0.78	0.23 - 0.73	6.5 - 13.3	3.9 - 12.5

Note: GEN 26 nie jest już wspierana

Performance Verifier Lot C4084				
GEN	Jednostki konwencjonalne (mg/dL)		Jednostki SI (µmol/L)	
	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means
1	0.43 - 0.83	0.28 - 0.78	7.4 - 14.2	4.8 - 13.3
2	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
3	0.37 - 0.77	0.22 - 0.72	6.3 - 13.2	3.8 - 12.3
4	0.40 - 0.80	0.25 - 0.75	6.8 - 13.7	4.3 - 12.8
5	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
6	0.40 - 0.80	0.25 - 0.75	6.8 - 13.7	4.3 - 12.8
39	0.46 - 0.86	0.31 - 0.81	7.9 - 14.7	5.3 - 13.9
40	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7
42	0.40 - 0.80	0.25 - 0.75	6.8 - 13.7	4.3 - 12.8
43	0.43 - 0.83	0.28 - 0.78	7.4 - 14.2	4.8 - 13.3
44	0.40 - 0.80	0.25 - 0.75	6.8 - 13.7	4.3 - 12.8
45	0.39 - 0.79	0.24 - 0.74	6.7 - 13.5	4.1 - 12.7
46	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
47	0.36 - 0.76	0.21 - 0.71	6.2 - 13.0	3.6 - 12.1
48	0.36 - 0.76	0.21 - 0.71	6.2 - 13.0	3.6 - 12.1
49	0.36 - 0.76	0.21 - 0.71	6.2 - 13.0	3.6 - 12.1

Poprawione zakresy wartości średnich dla surowicy kontrolnej Performance Verifier I (wyłącznie dla Bu)

Note: GENs 26 i 38 nie są już wspierane

Performance Verifier Lot Q2961				
GEN	Jednostki konwencjonalne (mg/dL)		Jednostki SI (µmol/L)	
	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means
1	0.39 - 0.79	0.24 - 0.74	6.7 - 13.5	4.1 - 12.7
2	0.35 - 0.75	0.20 - 0.70	6.0 - 12.8	3.4 - 12.0
3	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7
4	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
5	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
6	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
26	0.35 - 0.75	0.20 - 0.70	6.0 - 12.8	3.4 - 12.0
38	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
39	0.43 - 0.83	0.28 - 0.78	7.4 - 14.2	4.8 - 13.3
40	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
42	0.43 - 0.83	0.28 - 0.78	7.4 - 14.2	4.8 - 13.3
43	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
44	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7
45	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
46	0.40 - 0.80	0.25 - 0.75	6.8 - 13.7	4.3 - 12.8
47	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
48	0.40 - 0.80	0.25 - 0.75	6.8 - 13.7	4.3 - 12.8
49	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7

Performance Verifier Lot T3161				
GEN	Jednostki konwencjonalne (mg/dL)		Jednostki SI (µmol/L)	
	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means
1	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7
2	0.42 - 0.82	0.27 - 0.77	7.2 - 14.0	4.6 - 13.2
3	0.50 - 0.90	0.35 - 0.85	8.5 - 15.4	6.0 - 14.5
4	0.47 - 0.87	0.32 - 0.82	8.0 - 14.9	5.5 - 14.0
5	0.50 - 0.90	0.35 - 0.85	8.5 - 15.4	6.0 - 14.5
6	0.47 - 0.87	0.32 - 0.82	8.0 - 14.9	5.5 - 14.0
26	0.41 - 0.81	0.26 - 0.76	7.0 - 13.9	4.4 - 13.0
38	0.46 - 0.86	0.31 - 0.81	7.9 - 14.7	5.3 - 13.9
39	0.48 - 0.88	0.33 - 0.83	8.2 - 15.0	5.6 - 14.2
40	0.46 - 0.86	0.31 - 0.81	7.9 - 14.7	5.3 - 13.9
42	0.49 - 0.89	0.34 - 0.84	8.4 - 15.2	5.8 - 14.4
43	0.50 - 0.90	0.35 - 0.85	8.5 - 15.4	6.0 - 14.5
44	0.51 - 0.91	0.36 - 0.86	8.7 - 15.6	6.2 - 14.7

Poprawione zakresy wartości średnich dla surowicy kontrolnej Performance Verifier I (wyłącznie dla Bu)

45	0.51 - 0.91	0.36 - 0.86	8.7 - 15.6	6.2 - 14.7
46	0.47 - 0.87	0.32 - 0.82	8.0 - 14.9	5.5 - 14.0
47	0.48 - 0.88	0.33 - 0.83	8.2 - 15.0	5.6 - 14.2
48	0.46 - 0.86	0.31 - 0.81	7.9 - 14.7	5.3 - 13.9
49	0.51 - 0.91	0.36 - 0.86	8.7 - 15.6	6.2 - 14.7
Performance Verifier Lot V3297				
GEN	Jednostki konwencjonalne (mg/dL)		Jednostki SI (µmol/L)	
	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means
1	0.58 - 0.98	0.43 - 0.93	9.9 - 16.8	7.4 - 15.9
2	0.54 - 0.94	0.39 - 0.89	9.2 - 16.1	6.7 - 15.2
3	0.62 - 1.02	0.47 - 0.97	10.6 - 17.4	8.0 - 16.6
4	0.59 - 0.99	0.44 - 0.94	10.1 - 16.9	7.5 - 16.1
5	0.60 - 1.00	0.45 - 0.95	10.3 - 17.1	7.7 - 16.2
6	0.60 - 1.00	0.45 - 0.95	10.3 - 17.1	7.7 - 16.2
26	0.58 - 0.98	0.43 - 0.93	9.9 - 16.8	7.4 - 15.9
38	0.62 - 1.02	0.47 - 0.97	10.6 - 17.4	8.0 - 16.6
39	0.66 - 1.06	0.51 - 1.01	11.3 - 18.1	8.7 - 17.3
40	0.62 - 1.02	0.47 - 0.97	10.6 - 17.4	8.0 - 16.6
42	0.61 - 1.01	0.46 - 0.96	10.4 - 17.3	7.9 - 16.4
43	0.60 - 1.00	0.45 - 0.95	10.3 - 17.1	7.7 - 16.2
44	0.62 - 1.02	0.47 - 0.97	10.6 - 17.4	8.0 - 16.6
45	0.60 - 1.00	0.45 - 0.95	10.3 - 17.1	7.7 - 16.2
46	0.59 - 0.99	0.44 - 0.94	10.1 - 16.9	7.5 - 16.1
47	0.61 - 1.01	0.46 - 0.96	10.4 - 17.3	7.9 - 16.4
48	0.58 - 0.98	0.43 - 0.93	9.9 - 16.8	7.4 - 15.9
49	0.63 - 1.03	0.48 - 0.98	10.8 - 17.6	8.2 - 16.8

Performance Verifier Lot X3569				
GEN	Jednostki konwencjonalne (mg/dL)		Jednostki SI (µmol/L)	
	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means	Dotychczasowe Range of Means	Skorygowane Range of Means
1	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
2	0.40 - 0.80	0.25 - 0.75	6.8 - 13.7	4.3 - 12.8
3	0.49 - 0.89	0.34 - 0.84	8.4 - 15.2	5.8 - 14.4
4	0.45 - 0.85	0.30 - 0.80	7.7 - 14.5	5.1 - 13.7
5	0.49 - 0.89	0.34 - 0.84	8.4 - 15.2	5.8 - 14.4
6	0.47 - 0.87	0.32 - 0.82	8.0 - 14.9	5.5 - 14.0
26	0.48 - 0.88	0.33 - 0.83	8.2 - 15.0	5.6 - 14.2
38	0.44 - 0.84	0.29 - 0.79	7.5 - 14.4	5.0 - 13.5
39	0.52 - 0.92	0.37 - 0.87	8.9 - 15.7	6.3 - 14.9
40	0.51 - 0.91	0.36 - 0.86	8.7 - 15.6	6.2 - 14.7
42	0.52 - 0.92	0.37 - 0.87	8.9 - 15.7	6.3 - 14.9

Poprawione zakresy wartości średnich dla surowicy kontrolnej Performance Verifier I (wyłącznie dla Bu)

43	0.52 - 0.92	0.37 - 0.87	8.9 - 15.7	6.3 - 14.9
44	0.48 - 0.88	0.33 - 0.83	8.2 - 15.0	5.6 - 14.2
45	0.48 - 0.88	0.33 - 0.83	8.2 - 15.0	5.6 - 14.2
46	0.49 - 0.89	0.34 - 0.84	8.4 - 15.2	5.8 - 14.4
47	0.51 - 0.91	0.36 - 0.86	8.7 - 15.6	6.2 - 14.7
48	0.43 - 0.83	0.28 - 0.78	7.4 - 14.2	4.8 - 13.3
49	0.48 - 0.88	0.33 - 0.83	8.2 - 15.0	5.6 - 14.2