

Warszawa, 16 luty 2012

WAŻNA NOTATKA DOTYCZĄCA PRODUKTU

Zmiana w Instrukcji Użycia Slajdów dHDL VITROS[®]

Numer katalogowy produktów: 6801895 -60 slajdów i 6802469 -18 slajdów

Szanowni Państwo,

chcielibyśmy poinformować, że w następstwie przeprowadzonych badań i testów wewnętrznych stwierdzono, że wyniki oznaczeń wykonywanych w osoczu EDTA, przy użyciu slajdów dHDL VITROS[®] są wyższe od oczekiwanych. Z tego powodu firma Ortho Clinical Diagnostics (OCD) wprowadziła zmiany w Instrukcji Użycia Slajdów dHDL VITROS[®], wykreślając osocze EDTA z listy zalecanych próbek.

W oznaczeniach wykonywanych w próbkach surowicy lub osocza heparynizowanego slajdy dHDL VITROS[®] funkcjonują zgodnie z oczekiwaniami. Zaobserwowane w testach wewnętrznych odchylenie dla próbek osocza EDTA (patrz tabela poniżej), ma związek z nieznanymi interakcjami pomiędzy osoczem EDTA i slajdami dHDL VITROS[®] i nie zostałyby wykryte w wyniku monitorowania przy użyciu materiału kontrolnego. OCD nie otrzymała żadnych informacji dotyczących braku dokładności w oznaczeniach osocza EDTA od klientów. Potencjalne obawy należy omówić z kierownictwem laboratorium oraz lekarzem zlecającym badania.

Odchylenie w oznaczeniach próbek osocza EDTA przy użyciu slajdów dHDL VITROS[®]			
Wynik HDL w surowicy (mg/dl)	Wynik HDL w surowicy jednostki SI (mmol/l)	Średnie odchylenie w przypadku EDTA (mg/dl)	Średnie odchylenie w przypadku EDTA jednostki SI (mmol/l)
40 – 60 mg/dl	1,03 – 1,55 mmol/l	3,24 mg/dl	0,08 mmol/l
60 – 90 mg/dl	1,55 – 2,33 mmol/l	7,15 mg/dl	0,18 mmol/l

W załączeniu przesyłamy Instrukcję Użycia Slajdów dHDL VITROS[®] oraz spis treści instrukcji użycia slajdów MicroSlide VITROS[®], w celu uaktualnienia dokumentacji w Państwa laboratorium. Instrukcje użycia dostępne na stronie internetowej www.orthoclinical.com oraz w globalnym systemie *Fax on Demand* stanowią oficjalne źródło informacji dotyczących produktów VITROS i zastępują wszystkie poprzednie wersje instrukcji. Spis treści zawiera dane o aktualnych wersjach każdej instrukcji użycia. Jakikolwiek zmiany są w nim zaznaczone pionową linią (|) po lewej stronie tekstu i opisane w historii uaktualnień znajdującej się na końcu każdego dokumentu. W przyszłości powyżej opisana zmiana zostanie również uwzględniona w tabeli podsumowania informacji o slajdach MicroSlide VITROS[®].

Proszę wykonać następujące czynności:

- Wymienić odpowiednie strony w Instrukcji Użycia Produktów VITROS[®] oraz spis treści na aktualne i zniszczyć wszystkie posiadane kopie instrukcji użycia slajdów dHDL VITROS[®].

- *Niniejsza informacja została przesłana do wszystkich użytkowników systemów VITROS®. Proszę o zwrot załączonego potwierdzenia do dnia **22 lutego 2012** nawet, jeżeli nie używają Państwo slajdów dHDL VITROS®.*

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa laboratorium w związku z niniejszym zawiadomieniem.

Jeśli będą Państwo mieli dodatkowe wątpliwości, prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową pod numerem telefonu: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku

*Katarzyna Malesa
Specjalista ds. Wsparcia Produktu*

Załączniki:

Formularz potwierdzenia

Instrukcja użycia slajdów dHDL VITROS® (J23729, wersja 6.0)

Spis treści instrukcji użycia slajdów MicroSlide VITROS® (J33004, 2012-01-23)

Potwierdzenie otrzymania - prosimy o odesłanie wypełnionego formularza

WAŻNA NOTATKA DOTYCZĄCA PRODUKTU

Zmiana w Instrukcji Użycia Slajdów dHDL VITROS®

Numer katalogowy produktów: 6801895 (60 slajdów) i 6802469 (18 slajdów)

*Dla zachowania formalności, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do dnia **22 lutego 2012***

DO: Próchnicka Agata

FAX: +48 22 2378230

Część I: Potwierdzenie

Potwierdzam odbiór Ważnej Notatki Dotyczącej Produktu (Ref. CL12-035a) dotyczącej wyższych niż oczekiwane wyników oznaczeń wykonanych w osoczu EDTA przy użyciu slajdów dHDL VITROS®.

Proszę zaznaczyć jedną z poniższych opcji:

- Używamy slajdów dHDL VITROS®. Rozumiem, że *nie należy* wykonywać oznaczeń w osoczu EDTA przy użyciu slajdów dHDL VITROS®.
- Obecnie *nie* używamy slajdów dHDL VITROS®.

Jeżeli slajdy dHDL VITROS® zostały zakupione u dystrybutora, prosimy o podanie nazwy dystrybutora:

**Złożenie podpisu stanowi potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z treścią niniejszego pisma.*

Nazwisko: _____ Stanowisko (pole nieobowiązkowe): _____

Podpis*: _____ Data: _____

Numer faksu: _____ Numer telefonu: _____

Numer J aparatu: _____ Nazwa instytucji: _____

Miejsce na ewentualne uwagi:

Część II – Weryfikacja danych kontaktowych

Prosimy o potwierdzenie nazwiska i adresu korespondencyjnego:

Prosimy o wypełnienie w przypadku zmiany danych kontaktowych, lub jeżeli dane nie zostały wpisane drukiem w rubryce powyżej:

Nazwa instytucji / Nazwisko: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Województwo: _____ Kod pocztowy: _____

Telefon: _____ Faks: _____