



Bezpečnostní nápravné opatření (FSCA)

Datum vydání 7. dubna 2014

Produkt

Produkt	Katalogové číslo (kat. č.)	Čísla šarží	
Lipase Reagent	7D80	43827UQ12	43994UQ07
		43819UQ03	44596UQ08
		44449UQ05	44775UQ09
		44127UQ06	44930UQ11
		44334UQ07	

Vysvětlení

V příbalovém letáku reagenční soupravy Lipase výše uvedených šarží jsou uvedeny nesprávné informace týkající se požadovaného promývání kyvet SmartWash pro metodu Triglyceride. Příbalový leták uvádí, že parametr promývání kyvet SmartWash pro metodu Triglyceride není požadován na systému ARCHITECT se softwarem verze 7.00 nebo vyšší; avšak **promývání SmartWash pro metodu Triglyceride JE při vyšetření metodou Lipase požadováno u všech verzí softwaru.** Příbalový leták obsahuje správné údaje počínaje šarží číslo 45200UQ12.

Disk s parametry metod pro systémy cSystems obsahuje správné parametry promývacího postupu SmartWash pro metodu Lipase. Tento problém se týká pouze systémů ARCHITECT c8000 a c4000. Systém ARCHITECT c16000 kontroluje, zda jsou metody Triglyceride a Lipase v oddělených liniích.

Vliv na pacienta

Výsledky vyšetření vzorků od pacientů mohou být ovlivněny, pokud není v parametrech metody Lipase nakonfigurováno promývání kyvet SmartWash pro metodu Triglyceride.

Nezbytný postup

1. Ověřte, že parametry metody Lipase (metoda: Lip, číslo: 1029) na Vašem systému ARCHITECT cSystem jsou nakonfigurovány na **promývání kyvet SmartWash pro Trig (Triglyceride) s použitím objemu 345 10% detergentu B** - viz níže uvedená tabulka.
2. Pokud promývací postup SmartWash pro Triglyceride není pro metodu Lipase nakonfigurován, **ihned aktualizujte parametr promývání SmartWash pro metodu Lipase tak, že přidáte promývání kyvet SmartWash pro Trig (Triglyceride) s použitím objemu 345 10% detergentu B** podle níže uvedené tabulky.

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.

- Další informace o konfiguraci promývání kyvet SmartWash jsou uvedeny v kapitole 2 Uživatelské příručky systému ARCHITECT.
- Použití diagnostického postupu 6117 Remove Trig SmartWash (Odstranění promývacího postupu SmartWash v nastavení Cuvette Trig) NEZPŮSOBÍ, že promytí kyvet SmartWash pro Triglyceride nebude provedeno pro metodu Lipase.

Ponechte prosím tento dopis v záznamech Vaší laboratoře. Pokud jste poskytli některé z výše uvedených šarží jiným laboratořím, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.

Kontaktní informace

Omlouváme se za obtíže, které Vaší laboratoři mohly nastat. Pokud se vyskytnou ze strany Vaší nebo ze strany zdravotnických zařízení, se kterými spolupracujete, jakékoli dotazy týkající se této informace, obraťte se prosím na zástupce zákaznického servisu ve svém regionu.