



## Obaveštenje o bezbednosti na terenu

# Ispravka proizvoda

Potrebna hitna akcija

Datum 07. april 2014.

### Proizvod

| Proizvod       | Kataloški broj (LN) | Broj serije |           |
|----------------|---------------------|-------------|-----------|
| Lipase Reagent | 7D80                | 43827UQ12   | 43994UQ07 |
|                |                     | 43819UQ03   | 44596UQ08 |
|                |                     | 44449UQ05   | 44775UQ09 |
|                |                     | 44127UQ06   | 44930UQ11 |
|                |                     | 44334UQ07   |           |

### Objašnjenje

Uputstvo za upotrebu Lipase reagensa sadrži pogrešnu informaciju o potrebnom postupku ispiranja kivete (SmartWash) za Triglyceride test. U uputstvu za upotrebu navedeno je da korak ispiranja kiveta (SmartWash) u Triglyceride testu nije potreban u ARCHITECT System softver verziji 7.00 ili višoj; međutim, **Triglyceride SmartWash JE potreban za Lipase test u svim verzijama softvera**. Uputstvo za upotrebu sadrži ispravnu informaciju počevši od broja serije 45200UQ12.

cSystems CD-ROM-ovi sadrže ispravne SmartWash parametre za Lipase test. Pogrešna informacija u uputstvu za upotrebu odnosi se samo na ARCHITECT c8000 i c4000 analizatore. ARCHITECT c16000 analizator izvodi proveru kako bi se osiguralo da se Triglycerides i Lipase testovi izvode na odvojenim linijama.

### Uticaj na rezultate

Ova situacija može da utiče na rezultate testiranja uzoraka pacijenata ako se postupak ispiranja kivete (SmartWash) za Triglyceride test ne konfigurise u parametrima Lipase reagensa.

### Neophodni postupci

1. Proverite da li su parametri testa za Lipase reagens (test: Lip, broj: 1029) na Vašem ARCHITECT cSystems analizatoru konfigurisani **za ispiranje kivete (SmartWash) za Trig (Triglyceride) test sa zapreminom 345 10% deterdženta B** kako je navedeno u tabeli u nastavku.
2. Ako parametar Lipase SmartWash za Triglyceride test nije konfigurisan, **odmah ga ispravite dodavanjem postupka za ispiranje kivete (SmartWash) za Trig (Triglyceride) test s volumenom 345 10%-tnog deterdženta B** kako je navedeno u tabeli u nastavku.

| 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.

- 
- *Dodatne informacije o konfiguraciji postupka za ispiranje kivete (SmartWash) potražite u Poglavlju 2 u uputstvu za rad ARCHITECT Systems Operation Manual.*
  - *Izvođenje dijagnostičke procedure 6117 Remove Trig SmartWash (Uklanjanje postupka SmartWash za Trig test) NEĆE ukloniti postupak ispiranja kivete (SmartWash) za Triglyceride test iz Lipase testa.*

Molimo, sačuvajte ovo pismo u arhivi Vaše laboratorije. Ako ste prosledili neku od navedenih serija drugoj laboratoriji, molimo da im dostavite kopiju ovog pisma.

---

**Kontakt  
informacije**

Izvinjavamo se ukoliko ste imali ikakve proistekle neugodnosti. Za dodatne informacije, molimo Vas, kontaktirajte ABBOTT LABORATORIES S.A. – PREDSTAVNIŠTVO, Beograd, Mihajla Pupina 115D, telefon +381 (0) 11 314 95 47.

---