

Warszawa, 13 grudnia 2013

## WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA PRODUKTÓW

Odczynnik Anti-HBs VITROS®  
Kalibrator Anti-HBs VITROS®  
numer katalogowy 1787753 and 1524693

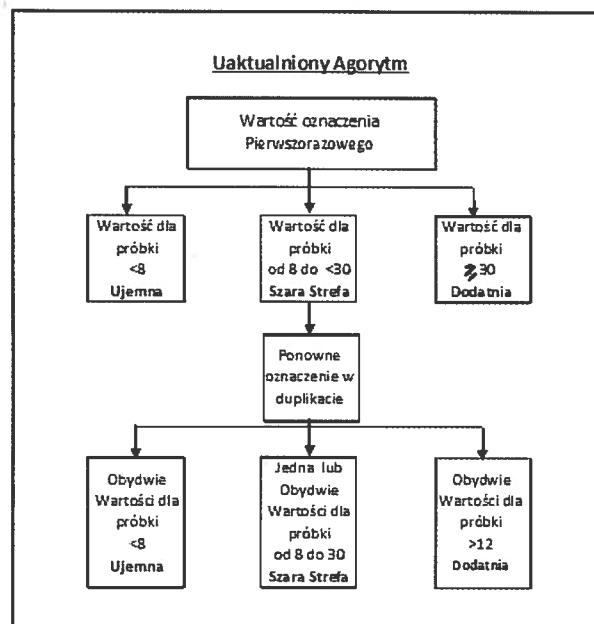
Szanowni Państwo,

OrthoClinical Diagnostics Inc. (OCD) informuje o dostępności odczynnika Anti-HBs VITROS® oraz kalibratora Anti-HBs VITROS®, których nowe serie były czasowo wstrzymane do wprowadzenia na rynek.

Celem niniejszej notyfikacji jest poinformowanie Państwa, że począwszy od serii 2500 i wyższych firma OCD rekomenduje uaktualniony protokół postępowania dla odczynnika Anti-HBs VITROS®. Dla pierwszorazowego oznaczenia Anti-HBs VITROS® zakres szarej strefy został zwiększony i wynosi od 8 do 30 mIU/mL. Dla serii 2500 i wyższych obowiązuje nowy algorytm postępowania, który należy stosować, aż do odwołania.

### Nowy Algorytm Interpretacji Wyników

Firma OCD ma świadomość potencjalnego wystąpienia niewielkiej liczby nieodtworzalnych i nieoczekiwanie dodatnich wyników dla oznaczenia Anti-HBs VITROS®†. Te potencjalnie nieprawidłowe wyniki dla próbek Anti-HBs negatywnych są oflagowane, jako wyniki z szarej strefy lub wyniki pozytywne dla przeciwciał anti-HBs. Prawdziwie ujemne próbki nieprawidłowo oflagowane, jako wyniki z szarej strefy lub wyniki pozytywne dla anti-HBs z bardzo małym prawdopodobieństwem przy ponownym oznaczeniu powtórzą uzyskany w pierwszorazowym badaniu błędny wynik. W celu wykrycia potencjalnie nieprawidłowych wyników, które są nieodtworzalne dla odczynnika Anti-HBs VITROS® serii 2500 i wyższych aż do odwołania należy stosować następujący algorytm interpretacji rezultatów:



Nową klasyfikację zakresów stosuje się TYLKO do oznaczenia pierwszorazowej próbki. Próbka, której wynik w pierwszorazowym oznaczeniu został sklasyfikowany, jako *szara strefa* przy powtórным oznaczeniu powinna być sklasyfikowana zgodnie z zakresami opisanymi w Instrukcji Użycia, według schematu, który został zamieszczony powyżej.

### Klasyfikacja Zakresów

Poniższa tabelka opisuje aktualną i *nową* klasyfikacją zakresów:

Aktualna Instrukcja Użycia numer serii <2500		Nowe Zakresy do Interpretacji Pierwszorazowego Oznaczenia numer serii <2500 & wyższy	
Wartość Anti-HBs VITROS	Interpretacja oznaczenia	Wartość Anti-HBs VITROS	Interpretacja oznaczenia
< 8 mIU/mL	Ujemna	< 8 mIU/mL	Ujemna
8 to 12 mIU/mL	Szara strefa	8 to < 30 mIU/mL	Szara strefa
>12 mIU/mL	Dodatnia	≥ 30 mIU/mL	Dodatnia

\* Początkowy wynik Szara strefa wymaga ponownego oznaczenia zgodnie z uaktualnionym algorytmem.

### Wymagane działania

Do odczynników i kalibratorów Anti-HBs VITROS® o numerze serii 2500 i wyższe została dołączona następująca instrukcja:

- Jeżeli laboratoryjny system informatyczny (LIS) w Państwa laboratorium ma wprowadzone klasyfikacje zakresów dla oceny wyniku, należy uaktualnić *nowe* zakresy dla próbek z szarej strefy i próbek dodatnich. Konfigurację należy wykonać **przed wgraniem** danych z ADD lub karty magnetycznej zawierającej uaktualnione dane. W razie potrzeby należy skontaktować się z dostawcą LIS o radę jak to zrobić.
- Wszystkie wyniki oflagowane, jako szara strefa należy interpretować zgodnie z uaktualnionym algorytmem i należy je wprowadzić do LIS manualnie.
- Do odwołania należy stosować uaktualniony algorytm (opisany na stronie pierwszej) dla odczynników i kalibratorów Anti-HBs VITROS® o **numerze serii 2500 & wyższe**. Umieścić dołączoną instrukcję postępowania w widocznym miejscu, blisko analizatora Vitros.
- **Systemy VITROS® 3600 & 5600:**  
Przed stosowaniem nowego protokołu i algorytmu do interpretacji wyników należy wykorzystać pozostałe odczynniki o numerze serii niższym niż 2500. Informacja o nowym protokole postępowania jest zawarta na ADD ( płytką z informacjami o parametrach) o numerze 5763. Należy odnieść się do dołączonego dokumentu w celu uzyskania instrukcji jak wprowadzić zmieniony protokół w życie. \*\*  
( *Instrukcja Uaktualnionego Protokołu dla systemów VITROS® 3600 & 5600*). Anti-HBs  
\*\* *Należy pamiętać, że po załadowaniu ADD o numerze 5763 i wyższych nowe zakresy i kryteria będą używane do oceny wyników nawet dla serii odczynników o numerze poniżej 2500.*
- **Systemy VITROS® ECi/ECiQ:**  
Karty magnetyczne dołączone do odczynników **serii 2500 i wyższym** zawierają informacje o uaktualnionym protokole. Należy odnieść się do dołączonego dokumentu w celu uzyskania instrukcji jak wprowadzić zmieniony protokół w życie. (*Instrukcja Uaktualnionego Protokołu dla systemów VITROS® ECi/ECiQ*)

- Jeżeli karty magnetyczne lub ADD muszą być załadowane do systemów Vitros przed wprowadzeniem uaktualnienia w LIS, należy „manualnie” interpretować wyniki Anti-HBs VITROS® używając informacji zawartych w dołączonych *Instrukcjach Uaktualnionego Protokołu*.
- W przypadku, gdy udostępnił Państwo wymienione w notyfikacji produkty innym placówkom, należy przekazać im niniejszą informację.

Odczynniki i kalibratory Anti-HBs VITROS® o numerze serii 2500 są dostępne do wprowadzenia na rynek od 16-grudnia-2013. W przypadku jakichkolwiek prosimy o kontakt z Bezpośrednią Linią Serwisową numer tel.: 00 800 33 11 358 lub 22 237 81 00.

Pozostaję z wyrazami szacunku

Katarzyna Malesa

Specjalista ds. Wsparcia Produktu,

Załączniki:

- Instrukcja Uaktualnionego Protokołu dla systemów VITROS® ECi/ECiQ
- Instrukcja Uaktualnionego Protokołu dla systemów VITROS® 3600 & 5600

†Oznaczenie Anti-HBs VITROS® wykonywane przy użyciu odczynników i kalibratorów Anti-HBs VITROS® w systemach VITROS® ECi/ECiQ , VITROS® 3600 oraz VITROS® 5600.

## Instrukcja Uaktualnionego Protokołu dla systemów VITROS® 3600 & 5600 Odczynnik Anti-HBs VITROS® i Kalibrator Anti-HBs VITROS® serii 2500 & Wyższe

### Wynagane działania

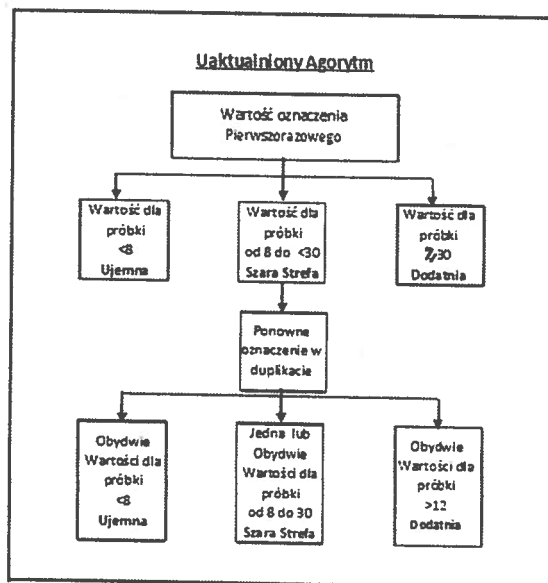
Informacje dotyczące nowego protokołu dla odczynników o numerze serii 2500 i wyższych są zawarte na ADD o numerze 5763 i wyższym.

- Jeżeli laboratoryjny system informatyczny (LIS) w Państwa laboratorium ma wprowadzone klasyfikacje zakresów dla oceny wyniku, należy wprowadzić nowe zakresy dla próbek z szarej strefy i próbek dodatnich. Konfigurację należy wykonać **przed wgraniem** danych z ADD zawierającej uaktualnione dane. W razie potrzeby należy skontaktować się z dostawcą LIS, aby poprosić o radę jak to zrobić. OCD rekomenduje, aby wszystkie wyniki oflagowane, jako Szara Strefa należy interpretować „manualnie” zgodnie z nowym algorytmem.
- Jeżeli w Państwa laboratoryjnym systemie informatycznym zostały wprowadzone zmiany, należy zweryfikować czy są one zgodne z nowym algorytmem interpretacji wyników Anti-HBs VITROS®.
- Jeżeli ADD muszą być załadowane do systemów Vitros przed wprowadzeniem uaktualnienia w LIS, należy „manualnie” interpretować wyniki Anti-HBs VITROS® używając odpowiedniego protokołu postępowania:
  - dla odczynników o numerach serii poniżej 2500, zgodnie z informacjami zawartymi w Instrukcji Użycia
  - dla odczynników o numerach serii 2500 i wyższej, zgodnie z nowym algorytmem dostarczonym w tej notyfikacji.
- Przed stosowaniem nowego protokołu i algorytmu do interpretacji wyników należy wykorzystać wszystkie pozostałe odczynniki o numerze serii niższym niż 2500.
- Przy pierwszym użyciu odczynników serii 2500 i wyższym, podczas wgrania ADD o numerze 5763 i wyższym należy postępować według następującej instrukcji:
  - Podczas ładowania danych wybrać: *“Wszystkie dane oznaczenia”*
  - Podczas definiowania parametru wybrać *“Zachowaj konfigurację”*
  - Przy pytaniu o oznaczenia alternatywne wybrać: *“Użyj aktualnych”*
  - Powrócić do trybu rutynowego wykonywania badań\*

\* Należy pamiętać, że po wgraniu ADD o numerze 5763 i wyższych nowe zakresy będą używane do oceny wyników uzyskanych przy użyciu odczynników serii niższych niż 2500. Nowy protokół nie powinien być używany do odczynników z serii niższych niż 2500.

### Nowy Algorytm Interpretacji Wyników

Do odwołania należy stosować następujący algorytm do interpretacji wyników Anti-HBs uzyskanych przy użyciu odczynników i kalibratorów Anti-HBs VITROS® o numerze serii 2500 & wyższe.



## Instrukcja Uaktualnionego Protokołu dla systemów VITROS® Eci/ECiQ Odczynnik Anti-HBs VITROS® i Kalibrator Anti-HBs VITROS® serii 2500 & Wyższe

### Wynagane działania

- Jeżeli laboratoryjny system informatyczny (LIS) w Państwa laboratorium ma wprowadzone klasyfikacje zakresów dla oceny wyniku, należy wprowadzić nowe zakresy dla próbek z szarej strefy i próbek dodatnich. Konfigurację należy wykonać **przed wgraniem** danych z karty magnetycznej zawierającej uaktualnione dane. W razie potrzeby należy skontaktować się z dostawcą LIS, aby poprosić o radę jak to zrobić.
  - Jeżeli w Państwa laboratoryjnym systemie informatycznym zostały wprowadzone zmiany należy zweryfikować czy są one zgodne z nowym algorytmem interpretacji wyników Anti-HBs VITROS®.
  - Jeżeli karty magnetyczne muszą być załadowane do systemów Vitros przed wprowadzeniem uaktualnienia w LIS, należy „manualnie” interpretować wyniki Anti-HBs VITROS® używając informacji dla odczynników o numerach serii 2500 i wyższych.
  - Przy pierwszym użyciu odczynników serii 2500 i wyższym należy zeskanować obydwie karty magnetyczne: *Protocol Card i Lot Card*.
- Uwaga:** przed zeskanowaniem kart magnetycznych z nowym protokołem zaleca się zrobienie odpowiednich wydruków
- Wszystkie wcześniejsze kalibracje dla odczynników serii niższych niż 2500 po zeskanowaniu karty z nowym protokołem staną się niedostępne do użycia. Pozostaną one w celach archiwizacyjnych, ale do użycia będą dostępne po ponownym zeskanowaniu karty magnetycznej z wcześniejszą wersją protokołu.
  - Należy oznakować karty magnetyczne numerem serii odczynnika tak, aby można było je odróżnić od wcześniejszych wersji.
  - Dane z nowej karty magnetycznej uaktualnią protokół oraz wszystkie edytowalne i konfigurowalne przez użytkownika pola. Możliwa jest weryfikacja konfiguracji po wybraniu z ekranu głównego funkcji: *Options and Configuration /Review/Edit Analyte Data / Review Cal Definition*. Więcej szczegółowych informacji na temat konfiguracji systemu Vitros znajduje się w Instrukcji Operatora VITROS® Eci/ECiQ w rozdziale 5 i 11.

Pola Konfigurowalne	Pola Modyfikowalne dla Użytkownika
Liczba welsów na badanie (Wells per Assay)	Zakres dynamiczny (Dynamic Range)
Liczba welsów na kalibrację (Wells per Calibrator)	Stężenie kalibratorów (Calibrator Concentration Levels)
Zakresy referencyjne (Reference and Supplementary Ranges)	Wyniki i zakresy ( Result Text and Ranges)
Parametry korelacji (User Adjusted Parameters slope and intercept)	
Konfiguracja reflex test (Configure Reflex Processing)	
Konfiguracja rozcieńczeń (Configure Reflex Dilution)	

### Nowy Algorytm Interpretacji Wyników

Do odwołania należy stosować następujący algorytm do interpretacji wyników Anti-HBs uzyskanych przy użyciu odczynników i kalibratorów Anti-HBs VITROS® o numerze serii 2500 & wyższe.

