



AGGIORNAMENTO OBBLIGATORIO
SOFTWARE V5.1.0, PARAMETRI P-16.3.00
SUGLI STRUMENTI DELLA FAMIGLIA ACL TOP
(TUTTI I MODELLI)

Ottobre 2013

Gentile Cliente,

vogliamo informarla che Instrumentation Laboratory ha rilasciato il nuovo **Software V5.1.0** e i **Parametri P-16.3.00** per l'aggiornamento obbligatorio sugli strumenti della Famiglia ACL TOP.

Importante: SW V5.1.0 e P16.3.00

L'aggiornamento al Software V5.1.0 e ai Parametri P-16.3.00 è obbligatorio in quanto introduce le modifiche che risolvono il potenziale effetto di trascinamento che poteva determinare un accorciamento nei risultati del test APTT, come descritto nella Notifica di Prodotto (datata Agosto 2013). Il Software V5.1.0 e i Parametri P-16.3.00 (in combinazione) apportano anche ulteriori miglioramenti, descritti sotto, per garantire la sicurezza dei dati riportati.

In particolare:

- Introducono ulteriori lavaggi con Rinse per risolvere l'accorciamento dei risultati del test APTT con HemosIL SynthASil (PN 002000680).
- Abilitano un lavaggio con Rinse prima dell'aspirazione per i test del Fattore VII, Fattore VIII, Fattore IX, Fattore X e Liquid Antithrombin per limitare il potenziale trascinamento di campione.
- Abilitano un nuovo controllo sui dati (controllo negativo 1st derivata) per HemosIL SynthASil APTT che verifica l'integrità della curva.
- Abilitano un controllo sui dati (Max Peak Delta Check) per HemosIL Factor V Leiden (PN 0020008700) in modo che siano contrassegnate come "fallite" le rare curve anomale che presentano un rumore significativo nella baseline della reazione.

- Impongono un blocco sulla richiesta di esecuzione di HemosIL Q.F.A. Thrombin (PNs 0020301700 and 0020301800) per evitare l'esecuzione diretta del test Low.

NOTA: Le modifiche di cui sopra sono state verificate e non hanno effetto sulle attuali prestazioni dei test. Il loro scopo è solamente quello di garantire la sicurezza dei dati riportati.

Per ulteriori chiarimenti non esiti a contattare la Help Line di Emostasi al numero verde 800259630.

Cordiali saluti,



Natale Bova

IL Regulatory Affairs Director