

FIELD SAFETY NOTICE

**ACL TOP FAMILY: ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS,
ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 500 CTS AND ACL TOP 300 CTS**

Juni 2014

Kære ACL TOP bruger:

Denne meddelelse har til formål at oplyse om en potential mulighed for en prøve fejlidentifikation på ACL TOP, som kun forekommer efter en bestemt rækkefølge af procedurer i kombination med at systemet ikke har været i stand til at læse en bestemt prøve rack stregkode.

ACL TOP Familien omfatter følgende modeller,

ACL TOP	PN 00000280000
ACL TOP CTS	PN 00000280020
ACL TOP 700	PN 00000280010
ACL TOP 700 CTS	PN 00000280050
ACL TOP 700 LAS	PN 00000280030
ACL TOP 500 CTS	PN 00000280040
ACL TOP 300 CTS	PN 00000280060

Årsag, beskrivelse og betydning for resultatet

For at en fejl identifikation kan forekomme, skal alle nedennævnte forhold være til stede:

1. Et prøve rack med en prøve med stregkode i Prøve Position 1 (Prøve A) er positivt identificeret af instrumentet, når dette indsættes i en vilkårlig position i en rack position for prøver.



2. Hvis ACL TOP ikke læser dette prøve rack's Position 1 stregkode, der indeholder Prøve A i forbindelse med fjernelse af rack (jv ovenstående billede) registreres dette ikke af instrumentet (instrumentet giver ingen fejlmeddelelse); og,
3. Et prøverack indsættes i same prøve rack position på instrumentet før stregkodelæseren er flyttet at brugeren eller automatisk af instrumentet; og,
4. Et nyt rack eller et gen-indsat rack indeholder en anden prøve stregkode (Prøve B) i Prøve Position 1; og,


5. Rack Position 1 stregkode ej heller registreres af instrumentet, da vil Prøve B blive fejl identificeret som Prøve A.

Ved ovennævnte forhold vil Prøve ID fra Prøve A fejlagtigt blive tilknyttet til Prøve B.

BEMÆRK: Hvis alle analyser for den stregkode mærkede prøve i Prøve Position 1 (Prøve A) er færdig analyseret før Prøve B indsættes, da vil ID for Prøve A være korrekt og Prøve B vil ikke blive analyseret.

Vigtig løsningsforslag

Vi antager at ovenstående kun vil forekomme i sjældne tilfælde, men ved at følge nedenstående anbefalinger, fjernes nævnte risiko for fejl identifikation.

1. Efter fjernelse af Prøve Rack, indsæt næste Prøve Rack i en anden position.
2. Hvis der ikke er andre ledige Prøve Rack positioner, vælg HOME position for stregkodelæseren, "Home Barcode Reader"  ikon, før Prøve Rack indsættes.

Venligst instruer dine kollegaer i dette løsningsforslag og opbevar en kopi af dette brev.

Venligst kontakt ILS for yderligere information.

Venligst implementer ovenstående snarest muligt. På forhånd tak !

Venlig hilsen,

Carol Marble
Regulatory Affairs Director

Dansk oversættelse v/
Kim Saksager