

**Bezpečnostní upozornění**

**Platí pro analyzátory rodiny ACL TOP: ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 500 CTS a ACL TOP 300 CTS**

Červen 2014

**Vážený uživateli analyzátoru z rodiny ACL TOP:**

Cílem tohoto oznámení je upozornit vaši laboratoř na riziko potenciální nesprávné identifikace vzorku na analyzátorech rodiny ACL TOP, ke které může dojít pouze při specifickém sledu událostí v situaci, kdy nedojde k načtení čárového kódu s číslem stojánku pro vzorky.

Rodina analyzátorů ACL TOP zahrnuje následující modely, včetně katalogových čísel s příznakem „R“ nebo „J“:

ACL TOP	Kat. č. 00000280000
ACL TOP CTS	Kat. č. 00000280020
ACL TOP 700	Kat. č. 00000280010
ACL TOP 700 CTS	Kat. č. 00000280050
ACL TOP 700 LAS	Kat. č. 00000280030
ACL TOP 500 CTS	Kat. č. 00000280040
ACL TOP 300 CTS	Kat. č. 00000280060

**Popis problému a vliv na výsledek**

Aby došlo k nesprávné identifikace vzorku, musí proběhnout následující sled událostí:

1. Při vložení stojánku pro vzorky do kterékoliv pozice v analyzátoru je tento stojánek se zkumavkou s čárovým kódem v pozici 1 (Vzorek A) pozitivně identifikován analyzátozem.



2. Pokud při vysouvání stojánku pro vzorky uvedeného v bodě 1 není analyzátozem načten čárový kód obsahující číslo stojánku pro vzorky (analyzátor nenahlásí uživateli chybu) a
3. pokud je jiný nebo stejný stojánek vložen do stejné pozice v analyzátoru, aniž by byl čárový kód s číslem stojánku načten uživatelem nebo automaticky analyzátozem,
4. nový stojánek nebo znovu použitý stejný stojánek obsahuje nyní vzorek s jiným čárovým kódem (Vzorek B) v pozici 1, ale
5. pokud opět nedojde k načtení čárového kódu s číslem stojánku, pak Vzorek B bude nesprávně identifikován jako Vzorek A.

Za podmínek popsanych v předchozím textu tak identifikace Vzorku A bude nesprávně přiřazena Vzorku B.

Poznámka: Pokud všechny testy požadované pro vzorek, jehož čárový kód byl načten v pozici 1 (Vzorek A) byly úspěšně dokončeny před vložením Vzorku B, pak Vzorek A bude mít správně přiřazené výsledky a vzorek B nebude odstartován.

#### **Důležitý pokyn pro pracovní postup**

Přestože věříme, že výše uvedený sled událostí je vysoce nepravděpodobný, postup podle následujících pokynů zabrání nesprávné identifikaci:

1. Po vysunutí stojánku se vzorky vkládejte další stojánek do odlišné pozice v analyzátoru.
2. Pokud žádná jiná volná pozice není k dispozici, klikněte před vložením stojánku do stejné

pozice na ikonu „ Home barcode reader“



Prosím, seznamte své zaměstnance s tímto pokynem a uložte si kopii tohoto dopisu ve své laboratoři jako doklad o tomto upozornění.

Pokud máte jakékoliv dotazy, obraťte se na svého místního reprezentanta firmy Werfen Czech s.r.o.

Děkujeme za pozornost, kterou budete věnovat tomuto oznámení.

S upřímným pozdravem

Carol Marble

ředitelka pro regulační záležitosti