

## FIELD SAFETY NOTICE

### FAMIGLIA ACL TOP: TUTTI I MODELLI

Giugno 2014

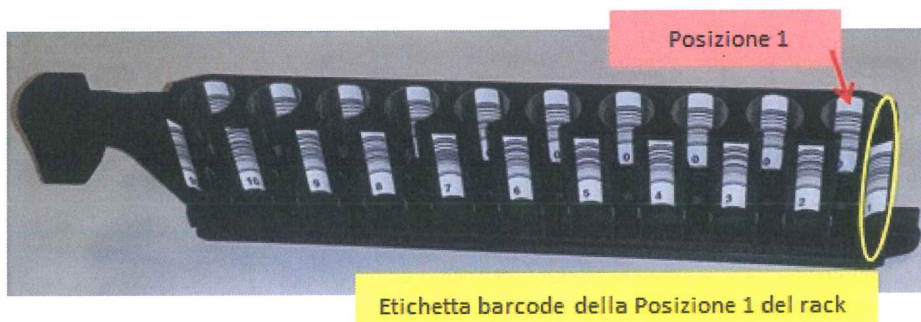
Gentile Cliente,

con la presente notifica vogliamo informarLa in merito ad un potenziale errore di identificazione dei campioni che potrebbe verificarsi sugli strumenti della Famiglia ACL TOP (ACL TOP P/N 00000280000, ACL TOP CTS P/N00000280020, ACL TOP 700 P/N 00000280010, ACL TOP 700 CTS P/N00000280050, ACL TOP 700 LAS P/N 00000280030, ACL TOP 500 CTS P/N 00000280040 e ACL TOP 300 CTS P/N 00000280060). Tale errore può manifestarsi al termine di una specifica sequenza di eventi unitamente alla non corretta lettura del barcode del rack campioni da parte del sistema.

#### Descrizione del fenomeno e impatto sui risultati

Perchè vi sia un'errata identificazione del campione è necessario che si verifichino tutti i passaggi descritti di seguito:

1. Un rack campioni con una provetta con barcode in posizione 1 (Campione A) è correttamente identificato dallo strumento all'inserimento in un qualsiasi binario dell'Area Campioni.




2. Se, durante la rimozione di questo rack campioni, contenente il Campione A, l'etichetta barcode che identifica la Posizione 1 del rack (vedere immagine) non è riconosciuta dallo strumento (lo strumento non avvisa l'utilizzatore di questa condizione) e,
3. Un rack campioni è inserito sullo stesso binario dell'Area Campioni senza che il lettore barcode sia stato spostato dall'operatore o automaticamente dallo strumento; e,
4. Il nuovo rack campioni o il rack campioni precedente reinserito contiene un diverso campione con barcode (Campione B) in posizione 1; e,
5. Infine, l'etichetta barcode della Posizione 1 del rack non viene nuovamente riconosciuta dallo strumento, allora il Campione B potrebbe essere identificato come Campione A.

Se si verificano tutte le condizioni descritte precedentemente nella sequenza indicata, il codice identificativo del Campione A sarà assegnato al Campione B.

**NOTA:** Se tutti i test del campione in posizione 1 (Campione A) hanno generato un risultato valido prima che il Campione B sia inserito, il Campione A sarà considerato completato e il Campione B non verrà analizzato.

### Azioni Correttive

Sebbene lo scenario descritto **sia molto raro**, seguendo le istruzioni descritte di seguito si previene l'errata identificazione del campione:

1. Dopo aver rimosso un rack campioni, inserire il successivo rack campioni in un diverso binario disponibile.
2. Se non dovessero essere disponibili altri binari, portare il lettore barcode in posizione Home prima di inserire il successivo rack campioni utilizzando l'icona "Lettore Barcode Home" 

La preghiamo di condividere queste istruzioni con il personale del laboratorio e di conservare una copia di questa lettera come documentazione della notifica.

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

Cordiali saluti,



Natale Bova  
IL Regulatory Affairs Director