

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Família ACL TOP: 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

Santana de Parnaíba, Junho de 2014.

Prezados Senhores,

Encaminhamos esta notificação para informá-los quanto ao potencial de haver erro de não identificação de amostra nos equipamentos da Família ACL TOP, ocorrendo apenas após um conjunto específico de ações combinadas com a incapacidade do sistema em ler um código de barras do *rack* de uma amostra específica.

Os equipamentos da Família ACLTOP estão listados abaixo, incluindo os *part numbers* com o sufixo “R” ou “J”:

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

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA E IMPACTO DOS RESULTADOS

Para que o erro de identificação da amostra ocorra, todas as ações abaixo devem ser executadas:

1. Um *rack* de amostras contendo uma amostra com código de barras em tubo Posição 1 (Amostra A) é identificado positivamente pelo equipamento quando inserido em qualquer posição da área de rastreamento de amostra do equipamento;



2. Durante a remoção deste *rack* de amostra contendo amostra A, a etiqueta do código de barras do *rack* indicando a posição 1 (ver imagem acima) não


- é reconhecida pelo equipamento (o equipamento não alerta o usuário sobre o erro);
3. Um *rack* de amostras é inserido à área de rastreamento de amostra do mesmo equipamento antes do leitor de código de barras ser deslocado pelo usuário ou automaticamente pelo equipamento;
 4. O novo *rack* de amostras ou um *rack* de amostras reinserto contém uma amostra com código de barras diferente (Amostra B) em Tubo de Posição 1;
 5. Finalmente, a etiqueta de código de barras do *Rack* Posição 1 também não é reconhecido pelo equipamento, em seguida, a amostra B será erroneamente identificado como Amostra A.

NOTA: Se todos os testes para a amostra com código de barras em tubo Posição 1 (amostra A), obteve resultados com êxito antes da amostra B ser inserida, então Amostra A obterá resultados de forma adequada e Amostra B não será executado.

IMPORTANTES INSTRUÇÕES PARA SOLUÇÃO

Apesar de acreditarmos que este seja um raro cenário, as instruções abaixo irão prevenir a ocorrência de erro de identificação de amostra:

1. Depois de remover o *rack* de amostras, inserir o próximo *rack* de amostras à área de rastreamento de amostra disponível;
2. Se não houver áreas de rastreamento disponíveis, iniciar o leitor de códigos de barra antes de inserir o próximo *rack* de amostras selecionando o “Home

Barcode Reader”  ícone.

Solicitamos a gentileza de disponibilizar estas soluções a toda sua equipe e manter uma cópia desta notificação em seus arquivos.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Agradecemos sua atenção à esta importante notificação.

Atenciosamente,



Hannan Rahman

Gerente de Assuntos Regulatórios
& Garantia da Qualidade