

BELANGRIJKE PRODUCT NOTIFICATIE

ACL TOP Family 50 Series / ACL TOP 970 CL Potentiële Monster misidentificatie

Ref. 02202311/DL

28 Juli, 2023

Geachte heer, mevrouw,

Deze notificatie is bedoeld om uw laboratorium te informeren over een zeldzame potentiële monster misidentificatie onder specifieke ongebruikelijke situaties, geïdentificeerd op de ACL TOP Family 50 Series (softwareversie 6.3.0 of hoger) en op de ACL TOP 970 CL (softwareversie versie 1.1.0).

Artikelnr.	Model Naam	Software
00000280045	ACL TOP 550 CTS	v6.3.0 of hoger
00000280055	ACL TOP 750 CTS	
00000280065	ACL TOP 350 CTS	
00000280015	ACL TOP 750	
00000280035	ACL TOP 750 LAS	
00000280097	ACL TOP 970 CL	1.1.0

• Omschrijving van de bevindingen en de impact op het resultaat

Uit ons onderzoek naar gerapporteerde klachten is gebleken dat een verkeerde identificatie van een monster kan plaatsvinden als de klant binnen een klein tijdsbestek de volgende handelingen uitvoert.

Alle volgende voorwaarden moeten waar zijn:

- De gebruiker plaatst een monsterrek in een van de monsterrek posities op de ACL TOP Family 50 Series/ACL TOP 970 CL-instrument en alle monsters worden correct geïdentificeerd.
- De barcodelezer is niet verplaatst naar een andere positie
- De gebruiker besluit het monsterrek te verwijderen en een van de monsters (die correct geïdentificeerd was) te verwisselen met een monster met een andere ID.
- De gebruiker plaatst het monsterrek opnieuw in hetzelfde monsterrek.

Als deze handelingen binnen een zeer kort tijdsbestek worden uitgevoerd, kan de verkeerde identificatie plaatsvinden zonder dat de gebruiker hiervan op de hoogte wordt gesteld. Hoewel er geen meldingen van schade aan patiënten zijn, kan niet worden uitgesloten dat een monster verkeerd wordt geïdentificeerd en dat de behandeling van de patiënt wordt gewijzigd op basis van een onjuist toegewezen resultaat.

werfen

- **Corrigerende maatregelen om uit te voeren**

Graag verzoeken wij u om op basis van het bovenstaande scenario onmiddellijk een van de volgende opties uit te voeren om dit probleem op te lossen.

- Om mogelijke verkeerde monsteridentificatie te voorkomen, moeten gebruikers geen monsters in het monsterrek wijzigen die correct zijn geïdentificeerd. Als de gebruiker besluit dat hij een monster uit een monsterrek moet verwijderen dat correct geïdentificeerd is door het ACL TOP Family 50 Series/ACL TOP 970 CL-instrument, mag hij dit pas doen nadat de barcodelezer teruggekeerd is naar de uitgangspositie of nadat de monsters volledig verwerkt zijn.
- Een gebruiker kan ook een correct geïdentificeerd monster uit een monsterrek verwijderen en deze positie leeg laten.

- **Deel** deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en pas indien nodig uw interne procedures aan.
- **Stuur** deze kennisgeving door naar alle betrokken locaties in uw instelling.
- **Plaats** deze kennisgeving op alle betrokken systemen in uw instelling.
- **Bewaar** een kopie van deze kennisgeving voor uw administratie.
- **Vul** het Verplichte Volg Formulier en **stuur** het terug om bovenstaande acties te bevestigen.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u vragen heeft of verdere informatie wenst, neem dan contact op met uw Werfen Product Manager of de Clinical Manager.

Met vriendelijke groet,

Persoonsgegevens