

URGENT FIELD SAFETY NOTIFICATION
HEMOSIL VON WILLEBRAND FACTOR ACTIVITY, PN 0020004700
PÅKRÆVET ØJEBLIKKELIG FJERNELSE FRA MARKEDET.

28. marts, 2012

Kære "HemosIL von Willebrand Factor Activity" kunde:

Denne meddelelse har til formål at henlede Deres opmærksomhed på et alvorligt interferens problem relateret til alle igangværende lotnumre **HemosIL von Willebrand Factor Activity, Part No. 0020004700**. Alle disse lotnumre er angivet i tabellen nedenunder.

Produkt Navn	Varenummer	Lot Nr..	Udløbsdato
HemosIL von Willebrand Factor Activity	0020004700	B01424	Marts 31, 2012
		B11498	Juli 31, 2012
		B11655	November 30, 2012
		B11687	Januar 31, 2013

• **Fejlbeskrivelse og risiko**

Tilstedeværelse af humane antistoffer (HABIA) i patientprøver har vist en falsk forhøjet bestemmelse af resultaterne i forbindelse med brug af HemosIL von Willebrand Factor Activity reagens. Da niveauet af HABIA kan variere i forhold til en given patient population, er der risiko for at der kan observeres små eller større ændringer i vWF Activity resultatet.

Patient prøver der indeholder meget af stoffet HABIA kan interferensen bidrage til en væsentlig positiv bias. **I værste tilfald kan dette lede til at ændre et patient resultat fra abnormal til normal med deraf følgende alvorlige følger for patient behandlingen.**

• **Påkrævet kunde aktivitet:**

Venligst følg nedenstående instruktioner:

- Stop **øjeblikkelig** anvendelse af HemosIL von Willebrand Factor Activity, PN 0020004700,
- Brug en alternativ metode til bestemmelse af von Willebrand Factor Activity indtil anden besked udsendes..
- Gennemgå lager og fjern alle lotnumre af HemosIL von Willebrand Factor Activity, PN 0020004700, nævnt i ovenstående liste.
- **Dokumenter tilintegørelse af reagentet på den vedhæftede "tracking form" og returner den til ILS på fax 48141850 eller e-mail ils@ilsdk.dk.**
- Kontakt ILS med henblik på evt. kreditering af tilintetgjort lot.
- Del denne information med rette vedkommende i Deres laboratorie.
- Opbevar en kopi af denne meddelelse på Deres laboratorie.

IL har identificeret årsagen til HABIA interference med HemosIL von Willebrand Factor Activity reagentet og arbejder på højtryk for at frembringe et nyt lot af produktet.

Vi værdsætter Deres assistance i denne tilbagekaldelsessag.

Sincerely,
 Carol Marble /Regulatory Affairs Director