

VIGTIG PRODUKT INFORMATION

**HEMOSIL LIQUID ANTI-XA, VARENR. 0020302600 OG 0020302601, ALLE LOTNR
ACL TOP FAMILIEN, ACL TOP 50 SERIEN OG ACL ELITE/ELITE PRO**

24 august 2021

Kære HemosIL Liquid Anti-Xa kunde,

Nærværende information har til formål at oplyse Dem om et on-board instrument stabilitets problem, der har betydning for såvel nuværende som kommende lotnr HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr 0020302600 og 0020302601) på ACL TOP Familien / ACL TOP 50 Serien og ACL Elite og ACL Elite Pro hemostase instrumenter.

Nedenstående er angivet alle nuværende aktuelle lotnr.

Produkt navn	Varenr.	Lotnr	Udløbs dato
HemosIL Liquid Anti-Xa	0020302600	N0495119	10/31/2021
		N1099582	04/30/2022
		N0302437	09/30/2022
		N0604946	12/31/2022
		N0806737	02/28/2023
		N1008103	04/30/2023
		N0311874	09/30/2023
		N0614235	12/31/2023
	0020302601	N1099574	04/30/2022
		N0403391	09/30/2022
		N0705566	12/31/2022
		N1007812	04/30/2023
		N0513383	11/30/2023

- Problem beskrivelse og betydning for analyseresultat**

Werfen har ved interne tests konstateret, at HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr 0020302600 og 0020302601) ikke overholder den angivne on-board instrument stabilitet for heparin analysen på 7 dage ved 15-25°C for ACL TOP Familien og ACL TOP 50 Serien. Ej heller overholdes on-board instrument stabiliteten for heparin analysen på 3 dage ved 15°C for ACL Elite og ACL Elite Pro.

Werfen's undersøgelser har konkluderet, at HemosIL Liquid Anti-Xa kun er stabilt i 5 dage for heparin analysen ved 15-25°C on-board på ACL TOP Familien og ACL TOP 50 Serien. På ACL Elite og ACL Elite Pro kan stabilitetskrav ikke overholdes.

På baggrund af ovenstående reduceres det angivne ACL TOP Family and ACL TOP Family 50 Series on-board stabilitetskrav for HemosIL Liquid Anti-Xa fra 7 dage til 5 dage.

For ACL Elite og ACL Elite Pro instrumenter bortfalder HemosIL Liquid Anti-Xa reagens stabilitetskrav.

Til dato er der ikke modtaget kundeklager vedrørende nævnte stabilitet problem. Skulle det imidlertid ske, at der rapporteres fejlagtigt heparinresultat, er der en risiko for, at der kan forekomme en dosis regulering, hvis resultatet falder udenfor Anti Xa tærskelværdier fastsat af en institutions protokol. Effekten heraf vil dog være begrænset til prøvetagnings associerede risici mere end egentlige alvorlige komplikationer.

• **Kunde tiltag**

For nærværende er **on-board instrument stabiliteten reduceret fra 7 dage til 5 dage** for **alle nuværende og kommende lotnr** HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr. 0020302600 og 0020302601) på ACL TOP Familien og ACL TOP 50 Serien. IL har besluttet helt at fjerne stabilitetskrav for HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr 0020302600 og 0020302601) gældende for analyser på ACL Elite og ACL Elite Pro Instrumenter.

Venligst snarest muligt foretag nedenstående:

- **Anvend** følgende **reduceret on-board instrument stabilitetskrav** for HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr. 0020302600 og 0020302601) på **ACL TOP Familien og ACL TOP 50 Serien**.

<i>ACL TOP Familien og ACL TOP 50 Serien</i>	
<i><u>Nuværende On-board Instrument Stabilitet</u></i>	<i><u>Reduceret On-board Instrument Stabilitet</u></i>
7 dage	5 dage

- **STOP anvendelse af** HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr 0020302600 og 0020302601) på **ACL Elite og ACL Elite Pro**.
- **Analysér QC på** ACL TOP Familien og ACL TOP 50 Serien før der analyseres patientprøver eller hver 8 time og hver gang med en ny vial tages i brug i henhold til god laboratorieskik.
- **Vedhæft** nærværende information på Deres ACL TOP Familie, ACL TOP 50 Serie og/eller ACL Elite, ACL Elite Pro instrumenter.
- **Del** nærværende information med relevant personale, og orienter dem om den reducerede on-board stabilitet til 5 dage for the ACL TOP Familien og ACL TOP 50 Serien. Desuden orienter dem om straks at ophøre med at anvende HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr 0020302600 og 0020302601) på ACL Elite og ACL Elite Pro.
- **Opbevar** en kopi af denne information I Deres arkiver.

Venligst kontakt ILS Danmark såfremt De ønsker yderligere information.

Vi takker for Deres snarlige aktion i denne sag.

Venlig hilsen

Oversat til dansk af Kim Saksager ILS

Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II