

VIGTIG PRODUKT INFORMATION

Potentiel Carryover problem i forbindelse med en specifik reagens kombination på nedennævnte instrumenter:
ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS, and ACL TOP 970 CL

22 februar, 2022

Kære ACL TOP 300 CTS/350 CTS/500 CTS/550 CTS kunde:

Dette dokument har til formål at gøre jeres laboratorie opmærksom på et potential afsmittings problem, som for nyligt er konstateret på nedennævnte ACL TOP instrumenter i forbindelse med analysering af en bestemt reagenskombination:

Part Nr.	UDI	Model Navn
00000280060	08426950556916	ACL TOP 300 CTS
00000280060R	08426950928027	ACL TOP 300 CTS (Renoveret)
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS
00000280040	08426950453499	ACL TOP 500 CTS
00000280040R	08426950928003	ACL TOP 500 CTS (Renoveret)
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL *

• Problem beskrivelse og betydning for analysen:

Producenten er blevet opmærksom på et potentielt afsmittings problem som kan resultere i forhøjede QC- og patient resultater for heparin, apixaban eller rivaroxaban, når HemosIL Liquid Anti-Xa reagens anvendes i samme run **med både** HemosIL Liquid Antithrombin og HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine). Det potentielle afsmittings problem er specifik for de instrument modeller, der anvender en enkelt reagens probe. Dette instrument problem forekommer således ikke på alle instrumenter. Werfen's interne undersøgelser har bekræftet, at problemet kun forekommer når HemosIL Liquid Anti-Xa analyseres i kombination med begge de nedennævnte reagenser:

Part Nr.	UDI	Reagens Navn
0020302600	08426950580324	HemosIL Liquid Anti-Xa
0020302601*	08426950808855	
0020302602*	00195226000016	
0020030100	08426950358701	HemosIL Liquid Antithrombin
0020300400	08426950440802	
0020300440	00195226000061	
0020301700	08426950573494	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)

0020301800	08426950573500	
------------	----------------	--

Bemærk: HemosIL Liquid Antithrombin Part nr. 0020002500, er ikke konfigureret for ACL TOP.

*) Dette varenummer er ikke tilgængeligt i alle lande.

• **Nødvendig tiltag:**

På baggrund af ovenstående bedes i straks foretage nedenstående for at afbøde afsmitnings problemet:

- **Analyser ikke** HemosIL Liquid Anti-Xa i samme batch som **både** HemosIL Liquid Antithrombin **og** HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).
- **Del** nærværende information med berørt personale og følg jeres interne procedurer.
- **Påsat denne** information på alle berørte instrumenter i jeres laboratorie.
- **Opbevar** en kopi af nærværende information i jeres arkiver.

Werfen undersøger det potentielle afsmitnings problem og fremsender en follow-up vejledning når yderligere information foreligger.

Vi takker for Deres snarlige opmærksomhed i denne sag.

Oversat til dansk af Kim Saksager

Venlig hilsen,

Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.