

VIGTIG PRODUKT INFORMATION
HEMOSIL READIPLAS TIN® (20 mL), VARENR 0020301400

8. april 2022

Kære HemosIL ReadiPlasTin kunde,

Nærværende information sendes til dit laboratorie fordi du har modtaget et eller flere lot(s) af nedennævnte HemosIL ReadiPlasTin:

Produkt Navn	Varenr	UDI	Lot Nr	Udløbsdato (YYYY-MM-DD)
HemosIL ReadiPlasTin (20 mL)	0020301400	08426950632887	N0705515	2022-07-31
			N0705526	2022-07-31
			N0806224	2022-08-31
			N1108462	2022-11-30
			N1108626	2022-11-30
			N1108803	2022-11-30
			N0210353	2023-02-28
			N0311071	2023-03-31
			N0411931	2023-04-30
N0512856	2023-05-31			

• **Problem beskrivelse og betydning**

Til dato har Werfen modtaget mere end 65 kunderapporter der relaterer sig til performance problemer med 4 igangværende lots. HemosIL ReadiPlasTin, varenr. 0020301400: Lot nr. N0705515, N0705526, N0806224 og N1108462. Performance problemerne drejer sig om øget imprecision, QC målinger udenfor acceptområde og forlængede prøveresultater.

På baggrund af de indrapporterede performance problemer med specifikke HemosIL ReadiPlasTin lots, fjernes alle lots fra markedet, inkl disse lots hvor der ikke er modtaget kundeklager. Kunderne skal istedet skifte over til et alternativ prothrombin tid (PT) reagens, specifikt drejer det sig om HemosIL RecombiPlasTin 2G, partnr. 0020003050 (20 mL) og 0020002950 (8 mL).

For at sikre en kontinuerlig leverance af PT reagens, vil der være en periode på 30 dage, hvor kunder kan ordre tilstrækkelig med HemosIL ReadiPlasTin reagens, således at der kan udføres den nødvendige validering forud for reagensskift. Efter modtagelse af nærværende dokumenter, skal skift til HemosIL RecombiPlasTin 2G skal være foretaget – med nødvendig assistance fra ILS Danmark – inden 120 dage.

• **Nødvendige kunde tiltag**

På baggrund af ovenstående, venligst strakt foretag følgende:

- **Check** dit lager for æsker med **HemosIL ReadiPlasTin, varenr. 0020301400**, og vedlæg **information** (kopi af denne Vigtig Produkt Information).
- **Analyser QC** for HemosIL ReadiPlasTin ved **hver ny reagens flaske** (hvert lot) **og mindst hver 8 time** som beskrevet i indlægssedlen, for at identificere reagens flasker med ovennævnte potentielle performance problemer frem til et nyt lot HemosIL RecombiPlasTin 2G er modtaget og klar til anvendelse.

NOTE: ACL TOP serien og ACL TOP 50 serien kan konfigureres til automatisk at foretagen en QC-analyse ved reagens ampul skift. Ref.: "Before vial use" under QC Setup Definition afsnittet i On-line Help. Ellers kontakt ILS Danmark for yderligere hjælp.

- **Bortskaf** alle HemosIL ReadiPlasTin reagens flasker hvor QC-kontrol har fejlet eller hvis QC-kontrollerne udviser en stigende trend op mod de i indlægssedlen angivne accept grænser.
- **Kontakt** ILS Danmark med henblik på at bestille tilstrækkelig HemosIL ReadiPlasTin og HemosIL RecombiPlasTin 2G reagens, så der kan udføres den nødvendige validering, der er påkrævet for reagensskift.
- **Foretag** nødvendige valideringsstudier med henblik på reagensskift straks efter modtagelse af det første lot HemosIL RecombiPlasTin 2G.
- **Bortskaf** al ikke anvendt HemosIL ReadiPlasTin reagens efter skift til HemosIL RecombiPlasTin 2G.
- **Bekræft** bortskaffelse af al ikke anvendt HemosIL ReadiPlasTin reagens ved at udfylde Mandatory Tracking Response Record og returner den udfyldte formular til ILS Danmark.
- **Del** denne information med dine kollegaer på laboratoriet og iøvring følg interne procedurer.
- **Fremsend** nærværende information til alle berørte afdelinger på dit hospital/sygehus.
- **Opbevar** en kopi af denne meddelelse i dit arkiv.
- **Udfyld og returner** den vedhæftede Mandatory Response Tracking Record.

- **Reserverede Lots hos Werfen eller ILS**

Kunder der har reserveret et eller flere specifikke lots **HemosIL ReadiPlasTin, varenr. 0020301400**, vil reservationen blive konverteret til HemosIL RecombiPlasTin 2G. Kontakt ILS Danmark for yderligere information.

Performance problemer der er konstateret ved visse lots HemosIL ReadiPlasTin er under nærmere undersøgelse. Indtil hovedårsagen til problemet er påvist og nødvendige ændringer er foretaget, vil der ikke blive markedsført nye lot HemosIL ReadiPlasTin. I mellemtiden skiftes berørte kunder over til HemosIL RecombiPlasTin 2G for at sikre en kontinuerlig leverance af prothrombin time (PT) reagens.

Vi værdsætter din snarlige opmærksomhed I denne sag.

Sincerely,

Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.

Oversat til dansk af Kim Saksager, ILS Danmark