

OPDATERET MEDDELELSE OM VIGTIG PRODUKTKORREKTION
HEMOSIL® LIQUID ANTI-XA, VARENR. 0020302600 OG 0020302601 ALLE LOTS
ACL TOP® FAMILY / ACL TOP® FAMILY 50-SERIEN

Marts 15, 2023

Kære HemosIL Liquid Anti-Xa kunde:

Denne meddelelse er beregnet til at oplyse dit laboratorium om et problem med on-board stabiliteten, der påvirker alle aktuelt frigivne lots såvel som fremtidige lots af HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr. 0020302600 og 0020302601) på ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series koagulations analyseinstrumenter.

Nedenfor er en liste over alle indtil-dato lot numre:

Produkt navn	Varenr.	Lot Nr.	Eksp. Dato
HemosIL Liquid Anti-Xa	0020302600	N0806737	02/28/2023
		N1008103	04/30/2023
		N0311874	09/30/2023
		N0614235	12/31/2023
		N0916387	03/31/2024
		N0129118	07/31/2024
		N0522357	11/30/2024
		N1026479	03/31/2025
		N0138733	07/31/2025
	0020302601	N1007812	04/30/2023
		N0513383	11/30/2023
		N0715001	01/31/2024
		N1016744	30-04-2024
		N0229907	08/31/2024
		N0723871	01/31/2025
		N0825047	02/28/2025

• Problembeskrivelse og påvirkning af resultater

Vi har internt identificeret, at HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr. 0020302600 og 0020302601) ikke opfylder den oplyste 'on-board' stabilitet for heparin analysen på 7 dage ved 15-25 ° C for ACL TOP Family og ACL TOP Family 50-serien. Indledende test understøttede en påstand om 5 dages 'on-board' stabilitet, dokumenteret i vores tidligere meddelelse dateret 25. august 2021. Imidlertid har vi dog modtaget opdateret information om godkendelse af HemosIL Liquid Anti-Xa med et reduceret stabilitetskrav på 4 dage ved 15-25 °C.

Der er ingen kendte kundeklager til dato. Hvis der imidlertid skulle forekomme et fejlagtigt heparinresultat, er der risiko for, at der kan foretages en dosisjustering, hvis resultatet overstiger en anti-Xa-tærskel som defineret i de interne procedurer. Skaden vil være begrænset til risici forbundet med blodprøvetagning snarere end en mere alvorlig komplikation.

- Håndtering hos kunden**

På nuværende tidspunkt opdaterer vi den tidligere meddelelse, dateret den 25. august 2021, om reduktion af stabilitet om bord fra 7 dage til 5 dage. **Kravet om indbygget instrumentstabilitet er blevet reduceret til 4 dage for alle dato- og fremtidige lot** af HemosIL Liquid Anti-Xa (varenr. 0020302600 og 0020302601) på ACL TOP Family og ACL TOP Family 50-serien. Brug den reducerede on-board stabilitet, indtil et nyt ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 S testbibliotek, der afspejler denne ændring, er tilgængelig.

Tag følgende **øjeblikkelige** handlinger:

- **Brug** følgende **reducerede krav om indbygget instrumentstabilitet** for HemosIL Liquid Anti-Xa (varenummer 0020302600 og 0020302601) på **ACL TOP Family og ACL TOP Family 50-serien**.

<i>ACL TOP Family og ACL TOP Family 50-serien</i>	
<i>Nuværende IFU-on-board instrument stabilitet</i>	<i><u>Reduceret</u> on-board instrument stabilitet</i>
7 dage	4 dage

- **Kør** kvalitetskontrol på ACL TOP Family og ACL TOP Family 50-serien før patient test eller hver 8. time og med hvert nyt hætteglas i overensstemmelse med god laboratoriepraksis.
- **Placér** denne meddelelse på hver af dine ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series instrumenter.
- **Del** disse oplysninger med dine medarbejdere, og giv dem besked om det reducerede stabilitetskrav om bord på 4 dage for ACL TOP Family og ACL TOP Family 50-serien.
- **Opbevar en** kopi af dette brev i dine filer som en registrering af meddelelsen.

Kontakt din lokale repræsentant, hvis du har spørgsmål.

Vi sætter pris på din hurtige opmærksomhed på denne vigtige meddelelse.

Med venlig hilsen

Anuja Khan
Regulatorisk chef II