

**HASTER – SIKKERHEDSMEDDELELSE I FELTEN –
AFSLUTNINGSNOTIFIKATION
HemosIL Heparin Kalibratorer
Varenr. 0020300600 – Alle gyldige og fremtidige lots**

4. marts 2026

Kære værdsatte HemosIL® Liquid Anti-Xa kunde

Dette brev giver den endelige afslutning på den haste-sikkerhedsmeddelelse i felten, som blev udsendt den 18. december 2024 vedrørende HemosIL Heparin Kalibratorer (varenr. 0020300600), anvendt sammen med HemosIL Liquid Anti-Xa analysen (varenr. 0020302600, 0020302601, 0020302602). Selvom denne meddelelse blev distribueret til de berørte kunder på daværende tidspunkt, er vi opmærksomme på, at nogle nyere brugere muligvis ikke har modtaget den oprindelige kommunikation.

Som beskrevet i den oprindelige meddelelse viste værditildelingen for visse lots af HemosIL Heparin Kalibratorer en bias i forhold til WHO's internationale standarder for UFH og LMWH, hvilket potentielt kunne have medført reduceret recovery ved måling af heparin i kontroller og patientprøver.

Den nedenfor beskrevne produktforbedring er nu implementeret for at løse problemet og udgør den endelige korrigerende handling i denne feltaktion.

Endelige korrigerende handlinger

Werfen har implementeret følgende permanente korrigerende handlinger:

1. Overgang til lot-specifik værditildeling med implementering af 2D-stregkode

Werfen har implementeret en ny produktionsproces for værditildeling til HemosIL Heparin Kalibratorer (varenr. 0020300600), hvor man går fra foruddefinerede faste målværdier til lot-specifikke målværdier.

Fra og med lot nr. N1157997 inkluderer kalibratorsættene 2D-stregkodefunktionalitet. Når disse scannes med den standard stregkodelæser, som findes på ACL TOP instrumenter (alle modeller og familier), vil de lot-specifikke målværdier automatisk blive overført til instrumentets brugergrænseflade.

Kunder vil derfor ikke længere være nødt til manuelt at indtaste målværdierne for Heparin Kalibrator 1, 2 og 3 ved brug af lots med 2D-stregkodefunktionalitet.

Denne forbedring:

- Sikrer præcis og ensartet lot-specifik værditildeling
- Eliminere manuel dataindtastning
- Reducerer risikoen for transskriptionsfejl
- Forbedrer sporbarhed og workflow-effektivitet

2. Instruktioner til opdatering af ACL TOP materialedefinitioner

Da faste værdier ikke længere er passende for disse kalibratorer, vil de blive fjernet fra materialedefinitionerne i en fremtidig software- og parameteropgradering. Dette gælder kun for nyproducerede ACL TOP instrumenter.

For alle eksisterende ACL TOP instrumenter skal brugerne manuelt opdatere de brugerdefinerede materialenavne og målværdier ved at følge nedenstående instruktioner:

- Åbn skærmbilledet "Material Definitions" på hvert ACL TOP instrument.
- Find de eksisterende materialedefinitioner for Heparin Kalibrator, som indeholder de faste målværdier 0.0, 0.8 og 2.0 IU/mL (f.eks. HEP CAL 2 (0.8)).
- Opdater hvert "Material Name" til HEP CAL 1, HEP CAL 2 og HEP CAL 3 ved at fjerne de faste værdier og parenteserne.
- Gem ændringerne efter redigering.
- Kontakt venligst din lokale repræsentant ved behov for assistance.

Nuværende ACL TOP materialedefinitioner med faste målværdier	Opdaterede ACL TOP materialedefinitioner med lot-specifikke målværdier
HEP CAL 1 (0.0)	HEP CAL 1
HEP CAL 2 (0.8)	HEP CAL 2
HEP CAL 3 (2.0)	HEP CAL 3

Obligatoriske kundehandlinger og afslutning af feltaktionen

For at hjælpe os med at bekræfte modtagelsen af denne endelige kommunikation og afslutte den regulatoriske opfølgning, bedes følgende handlinger udført:

- Opdater materialedefinitionsnavnene for Heparin Kalibrator på alle ACL TOP instrumenter og gem ændringerne som beskrevet i afsnit 2 ovenfor.

- Del denne information med alt relevant laboratoriepersonale.
- Videregiv denne meddelelse til alle berørte lokationer i organisationen.
- Opbevar en kopi af denne meddelelse til jeres dokumentation.

Den ovenstående produktforbedring er designet til at sikre mere præcise, effektive og sporbare heparinmålinger. På baggrund af gennemførelsen af disse handlinger anser Werfen denne haste-sikkerhedsmeddelelse i felten som afsluttet.

Werfen forbliver forpligtet til at opretholde de højeste standarder for kvalitet, regulatorisk compliance og patientsikkerhed.

Tak for jeres samarbejde og støtte gennem hele denne feltaktion.

Med venlig hilsen

Keith Kelly
Senior Regulatory Affairs Manager
Instrumentation Laboratory Co.
Et Werfen-selskab