

SIKKERHEDSMEDDELElse

HemosIL Heparin Calibrators Part No. 0020300600 – in-date partier (Se Appendix A)

December 18, 2024

Kære brugere af HemosIL® Liquid Anti-Xa:

Denne meddelelse er beregnet til at rådgive dit laboratorie om et ydeevneproblem for ufraktioneret heparin (UFH) og lavmolekylært heparin (LMWH) med HemosIL Liquid Anti-Xa (delnr. 0020302600, 0020302602, 0020303600), der er på grund af WHO til en bias. Internationale standarder for UFH og LMWH med in-date partier af HemosIL Heparin Calibrators (del nr. 0020300600, UDI-DI 08426950472483).

Se appendiks A i slutningen af denne meddelelse for en liste over forældede kalibratorlots med korrigerede værdier.

Problembeskrivelse og indvirkning

Vi har modtaget kundeklager over heparinkontroller, der rapporterer et lavt og uden for deres tildelte acceptområde med HemosIL Liquid Anti-Xa, hvilket fører til forsinkelser i patienttestning. Vores interne undersøgelse har identificeret, at værditildelingen af HemosIL Heparin Calibrators har vist en skævhed mod WHO's internationale standarder for UFH og LMWH, hvilket potentielt kan forårsage reduceret restitution ved måling af heparin på både kontroller og prøver.

Bemærk: Apixaban- og rivaroxabanmålinger med HemosIL Liquid Anti-Xa påvirkes ikke, da disse tests bruger forskellige kalibrаторer.

For at sikre nøjagtig heparinrapportering skal kunderne følge instruktionerne nedenfor for at opdatere kalibratorværdierne for Heparin Calibrator 2 (HEP CAL 2) og Heparin Calibrator 3 (HEP CAL 3) i ACL TOP testparametrene (alle instrumentmodeller: ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series og ACL TOP Family 70 Series) ved hjælp af de korrigerede værdier, der er angivet i Appendix A. Heparin Calibrator 1 (HEP CAL 1) niveauet forbliver uændret som 0,00 IE/ml.

Vi vil også verificere værditildelingen for on-market lots af HemosIL UF Heparin Controls (del nr. 0020300300) og HemosIL Low Molecular Weight Heparin Controls (del nr. 0020300200) ved hjælp af et repræsentativt reagenslot rekalkibreret baseret på den korrigerede HEP CAL 2 og HEP CAL 3 værdier. Hvis det er nødvendigt, vil vi give dig nye acceptintervaller for disse kontroller. Indtil da skal du udføre kvalitetskontroltest i henhold til mærket brugsanvisning. Hvis HemosIL UF Heparin Controls eller HemosIL Low Molecular Weight Heparin Controls kommer sig ud af de lotspecifikke acceptintervaller, skal du bestemme dine egne kontrolområder i henhold til din interne protokol.

Obligatoriske handlinger

Baseret på ovenstående skal du straks tage følgende handlinger:

- Tjek lagerbeholdningen for masser af HemosIL Heparin kalibratorer (delnr. 0020300600). Se appendiks A for en liste over in-date lots med korrigerede værditildelinger for HEP CAL 2 og HEP CAL 3 niveauerne.
- Følg instruktionerne nedenfor for at opdatere ACL TOP-testparametrene (samme instruktioner for alle modeller):
 - Vælg "Opsætning" fra menulinjen, og vælg derefter "Testliste" fra rullemenuen.
 - Fra "Test List", dobbeltklik på testkoden "Anti-Xa" for at åbne "Test Definition – Anti-Xa".
 - Fra "Test Definition – Anti-Xa" skal du klikke på "Pre-diluted calibrators" under overskriften "Calibration". En redigerbar tabel med titlen "Kalibreringspunkter" vises med HEP CAL 1, HEP CAL 2 og HEP CAL 3 og deres foruddefinerede "Target Values IU/mL" på henholdsvis 0,00, 0,80 og 2,00.
- I tabellen "Kalibreringspunkter" skal du ændre målværdierne for HEP CAL 2 og HEP CAL 3 til de lotspecifikke kalibratorværdier, der er angivet i appendiks A.
- Når du har indtastet de korrigerede HEP CAL 2- og HEP CAL 3-værdier, skal du klikke på gem-ikonet (billede af diskette) for at gemme ændringerne.
- Genkalibrer ved hjælp af HemosIL Liquid Anti-Xa-analysepartiet, der er i brug, efter at have foretaget testparameteropdateringen.
- Kør kvalitetskontrol i henhold til mærket brugsanvisning. Bestem om nødvendigt kontrolområder for HemosIL UF-heparinkontroller (delnr. 0020300300) og HemosIL lavmolekylære heparinkontroller (delnr. 0020300200) i overensstemmelse med din interne protokol, indtil de nye acceptintervaller er tilgængelige.
- Gentag ovenstående testparameteropdatering, genkalibrering og kvalitetskontrol for alle ACL TOP-instrumenter.
- Del disse oplysninger med dit laboratoriepersonale.
- Videre send denne meddelelse til alle berørte lokationer i dit anlæg.
- Gem en kopi af denne meddelelse til dine arkiver.

Vi sætter pris på din hurtige opmærksomhed på denne presserende sikkerhedsmeddelelse.

Med venlig hilsen



Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

Appendix A

HemosIL Heparin Calibrators, Part No. 0020300600 (UDI-DI: 08426950472483)

In-date Lots with Corrected HEP CAL 2 and HEP CAL 3 Values

Lot No.	Produktionsdato (YYYY-MM-DD)	Udløbsdato (YYYY-MM-DD)	HEP CAL 2 Corrected Value (IU/mL)	HEP CAL 3 Corrected Value (IU/mL)
N0128933	2022-02-01	2025-01-31	0.88	2.15
N0220450	2022-03-01	2025-02-28	0.90	2.31
N0522479	2022-06-01	2025-05-31	0.91	2.12
N0724070	2022-08-01	2025-07-31	0.86	2.21
N1026509	2022-11-01	2025-10-31	0.90	2.18
N0239584	2023-03-01	2026-02-28	0.89	2.24
N0531891	2023-06-01	2026-05-31	0.88	2.23
N0733658	2023-08-01	2026-07-31	0.90	2.24
N0249207	2024-03-01	2027-02-28	0.89	2.22
N0442161	2024-05-01	2027-04-30	0.87	2.24
N0744673	2024-08-01	2027-07-31	0.90	2.30