

## **SIKKERHEDSMEDDELELSE**

**HemosIL Heparin Calibrators, Part No. 0020300600 – All In-Date Lots**

**UPDATE: HemosIL LMW Heparin Controls (Part No. 0020300200),  
Reassigned Target Values and Acceptance Ranges**

February 3, 2025

Kære værdsatte HemosIL® Liquid Anti-Xa kunde,

Dette brev giver en opdatering vedrørende den tidligere udstedte presserende sikkerhedsmeddelelse (dateret december 2024) for HemosIL Heparin Calibrators, delnr. 0020300600. Brevet adresserede en bias med kalibratorerne for ufraktioneret heparin (UFH) og lavmolekylært heparin (LMWH). Vi har nu afsluttet værditildelingsvurderingen for on-market lots af HemosIL UF Heparin Controls og HemosIL LMW Heparin Controls.

### Resultatet af heparinkontrolvurderingen

- **HemosIL UF Heparin Controls (Part No. 0020300300):**

De nuværende mærkede målværdier og acceptintervaller for partier på markedet er nøjagtige, og omfordeling er ikke nødvendig.

- **HemosIL LMW Heparin Controls (Part No. 0020300200):**

Tabellen nedenfor viser de gentildelte målværdier og acceptintervaller for kontrolpartier på markedet. Disse opdaterede værdier og intervaller bør bruges fremover. Opdaterede værditildelinger er med fed nedenfor.

Part No.	UDI No.	Lot No.	Expiration Date (YYYY-MM-DD)	Control Level	Reassigned Target Value	Reassigned Acceptance Range
0020300200	08426950472490	N0330228	2026-03-31	Low	<b>0.64 IU/mL</b>	<b>0.48 - 0.80 IU/mL</b>
				High	<b>1.62 IU/mL</b>	<b>1.30 - 1.94 IU/mL</b>
		N0632773	2026-06-30	Low	<b>0.67 IU/mL</b>	<b>0.50 - 0.84 IU/mL</b>
				High	<b>1.67 IU/mL</b>	<b>1.34 - 2.00 IU/mL</b>
		N0935135	2026-09-30	Low	<b>0.68 IU/mL</b>	<b>0.51 - 0.85 IU/mL</b>
				High	<b>1.78 IU/mL</b>	<b>1.42 - 2.14 IU/mL</b>
		N1036592	2026-10-31	Low	<b>0.68 IU/mL</b>	<b>0.51 - 0.85 IU/mL</b>
				High	<b>1.74 IU/mL</b>	<b>1.39 - 2.09 IU/mL</b>
		N0148986	2027-01-31	Low	<b>0.68 IU/mL</b>	<b>0.51 - 0.85 IU/mL</b>
				High	<b>1.74 IU/mL</b>	<b>1.39 - 2.09 IU/mL</b>
		N0441476	2027-04-30	Low	<b>0.66 IU/mL</b>	<b>0.50 - 0.83 IU/mL</b>
				High	<b>1.66 IU/mL</b>	<b>1.33 - 1.99 IU/mL</b>
		N0643673	2027-06-30	Low	<b>0.70 IU/mL</b>	<b>0.53 - 0.88 IU/mL</b>
				High	<b>1.76 IU/mL</b>	<b>1.41 - 2.11 IU/mL</b>
		N0845161	2027-08-31	Low	<b>0.66 IU/mL</b>	<b>0.50 - 0.83 IU/mL</b>
				High	<b>1.68 IU/mL</b>	<b>1.34 - 2.02 IU/mL</b>
		N1147397	2027-11-30	Low	<b>0.65 IU/mL</b>	<b>0.49 - 0.81 IU/mL</b>
				High	<b>1.73 IU/mL</b>	<b>1.38 - 2.08 IU/mL</b>

## Anmodede kundehandlinger

Foretag venligst følgende handlinger:

- Følg instruktionerne i det originale brev om Urgent Medical Device Correction for at opdatere ACL TOP-testparametrene med de korrigerede værditildelinger for HemosIL Heparin Calibrators (delnr. 0020300600).
- **For HemosIL UF Heparin Controls (Part No. 0020300300)**, fortsætte med at bruge de aktuelle målværdier og acceptintervaller som angivet.
- **For HemosIL LMW Heparin Controls (Part No. 0020300200)**, brug de omtildelte målværdier og acceptintervaller for lav og høj kontrol som angivet i tabellen ovenfor
  - **Note:** hvis 2D-stregkoden scannes, skal kunderne manuelt tilsidesætte de uploadede værdier med dem, der er angivet i dette brev.
  - **Følg** instruktionerne nedenfor for at opdatere kvalitetskontrolmaterialedefinitionerne med de opdaterede værdier (samme instruktioner for alle instrumentmodeller):
- **Vælg "Setup" fra menulinjen, og vælg derefter "Material List" fra rullemenuen.**
- **Fra "Material List", dobbeltklik på materialenavnet "LMW Hep Low Control" og "LMW Hep High Control" (udføres separat) for at åbne "Material Definition".**
- **Fra "Material Definition – LMW Hep Low Control eller LMW Hep High Control", klik på ikonet "Tildelte værdier" (billede af bullseye) under overskriften. En redigerbar tabel med titlen "Tildelte værdier for IL-materialedefinition - Kvalitetskontrol LMW Hep Low Control eller LMW Hep High Control" vil fremkomme med Anti-Xa-testkoden, Active Lot og Alternative Lot (hvis relevant).**
- **I tabellen "Tildelte værdier" skal du vælge det aktive og/eller alternative parti og ændre målværdierne for "LMW Hep Low Control" og "LMW Hep High Control" til de gentildelte værdier i tabellen.**
- **Efter at have indtastet de gentildelte værdier for "LMW Hep Low Control" og "LMW Hep High Control", skal du klikke på "OK" for at gemme ændringerne.**
- **Kør kvalitetskontrol i henhold til mærket brugsanvisning. Nye acceptintervaller for HemosIL lavmolekylære heparinkontroller (delnr. 0020300200) er angivet i tabellen. Bestem om nødvendigt kontrolområder i overensstemmelse med din interne protokol.**
- **Gentag ovenstående instruktioner for opdateringer af kvalitetskontrolmaterialedefinitionerne for alle ACL TOP-instrumenter.**
- **Del disse oplysninger med dit laboratoriepersonale.**
- **Videresend denne meddelelse til alle berørte lokationer i dit anlæg.**
- **Gem en kopi af denne meddelelse til dine arkiver.**

Din anerkendelse af denne opdatering af den presserende sikkerhedsmeddelelse på stedet er meget værdsat.



Med venlig hilsen

Anuja Khan

Regulatory Affairs Manager II

# werfen

Instrumentation Laboratory Co.  
A Werfen Company