

HASTE SIKKERHEDSMEDDELELSE

HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) (Vare nr. 0009802028)
Lot nr. B40006 Fjernelse på grund af ydelsesproblemer

3. september 2026

Kære HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) kunde:

Denne meddelelse er for at informere din facilitet om et alvorligt ydelsesproblem, der påvirker følgende lot af HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H), som kræver øjeblikkelig fjernelse fra markedet:

Varenavn	Varenr.	UDI	Lot nr.	Udløbsdato (YYYY-MM-DD)
HemosIL AcuStar HIT-IgG _(PF4-H)	0009802028	08426950545774	B40006	2027-01-16

Problembeskrivelse og resultatpåvirkning

Werfen har identificeret et ydelsesproblem, der påvirker lot nr. B40006 af HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H), varenr. 0009802028. Kunde klager har rapporteret om ugyldig kalibreringskurve, og i én klage en negativ gennemsnitlig bias på 47% med patientprøver. Werfens undersøgelse har bekræftet ydelsesvariation (negativ bias på 20-35%) med det berørte lot, som muligvis ikke pålideligt opdages gennem rutinemæssig kalibrerings- og kvalitetskontroltest. Undersøgelse af den tilgrundliggende årsag er i gang.

Dette ydelsesproblem kan resultere i en negativ bias, der kan medføre, at prøveresultater fejlagtigt rapporteres under analysens cut-off (1,00 U/mL). Et falsk negativt resultat kan forsinke genkendelsen af heparininduceret trombocytopeni (HIT) og påvirke klinisk behandling. Hos patienter med HIT kan fortsat eksponering for heparin øge risikoen for trombotiske komplikationer. Derfor skal kunder **straks stoppe brugen af Lot nr. B40006**, destruere eventuelt resterende lager og dokumentere destruktionsen på det vedlagte 'Urgent Mandatory Response Tracking Form'.

Beslutninger vedrørende gennemgang af tidligere rapporterede patientresultater, patientopfølgning eller gentagne tests bør træffes af laboratoriet og/eller den behandlende kliniker i overensstemmelse med lokale procedurer, klinisk vurdering og gældende lovgivningsmæssige krav. For spørgsmål vedrørende specifikke patientresultater, bedes du kontakte din laboratoriemedicinske direktør eller anden relevant klinisk ledelse.

Obligatoriske kundehandlinger

Baseret på ovenstående bedes du tage følgende **øjeblikkelige** handlinger:

- **Tjek** dit lager for lot nr. B40006 og **destruer** eventuelt resterende produkt efter din virksomheds standardprocedurer.
- **Dokumentér** destruktionsen på den vedlagte formular for obligatorisk responssporing, inklusive mængden af destruktion og dato for destruktion.
- **Identificer** en alternativ metode til HIT-antistoftestning, da der forventes afbrydelse i forsyningen. Venligst arbejde med din lokale repræsentant i Werfen for vejledning og overgangsstøtte.
- **Informér** alt laboratoriepersonale om denne meddelelse.
- **Send** denne meddelelse videre til alle berørte afdelinger og steder i dit laboratorium.
- **Behold** en kopi af denne meddelelse til dine arkiver.
- **Udfyld og returner** den obligatoriske svarspøringsformular inden for 10 dage efter modtagelse af denne meddelelse.

Vi undskylder oprigtigt for eventuelle ulemper, dette ydelsesproblem måtte medføre for dit laboratorium, og vi værdsætter din øjeblikkelige opmærksomhed på denne hastende sikkerhedsmeddelelse.

Med venlig hilsen,

Keith Kelly

Senior Regulatory Affairs Manager

Instrumentationslaboratoriet Co.

A Werfen-kompagni

(Dokumentet er oversat til dansk af ILS)