

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Potencjalne ryzyko kontaminacji wykryte w przypadku swoistego połączenia odczynników HemosIL Liquid Anti-Xa, HemosIL Liquid Antithrombin, HemosIL Q.F.A. Thrombin na analizatorach ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS, oraz ACL TOP 970 CL

14 lipca 2022 r.

Szanowny Kliencie, użytkowniku analizatorów ACL TOP 300 CTS/350 CTS/500 CTS/550 CTS/970 CL,

niniejsza zaktualizowana informacja ma na celu sprecyzowanie obowiązkowych działań klienta w odniesieniu do potencjalnego błędu przeniesienia wykrytego na następujących systemach ACL TOP w przypadku uruchomienia badania z użyciem swoistego połączenia odczynników. Błąd ten może wystąpić na następujących analizatorach:

Numer katalogowy	UDI	Nazwy modelu
00000280060	08426950556916	ACL TOP 300 CTS
00000280060R	08426950928027	ACL TOP 300 CTS (zmodernizowany)
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS
00000280040	08426950453499	ACL TOP 500 CTS
00000280040R	08426950928003	ACL TOP 500 CTS (zmodernizowany)
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL*

• Opis problemu i jego wpływ

W przypadkach, gdy odczynnik HemosIL Liquid Anti-Xa jest stosowany w ramach tej samej serii oznaczeń **zarówno** z odczynnikiem HemosIL Liquid Antithrombin, **jak i** odczynnikami HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) może wystąpić potencjalnie błąd przeniesienia, którego skutkiem mogą być podwyższone wyniki kontroli jakości i próbek dla heparyny, apiksabanu lub rywaroksabanu. Ten potencjalny błąd przeniesienia dotyczy modeli urządzeń, w których jest wykorzystywana tylko jedna sonda odczynnikowa. Opisany problem nie występuje na każdym egz. analizatora.

Dalsze badania wykazały, że wspomniany błąd przeniesienia może wystąpić tylko w przypadku pipetowania odczynników QFA Fibrinogen, Liquid Antithrombin oraz Liquid Anti-Xa w określonej kolejności.

Numery katalogowe	UDI	Nazwy odczynników
0020302600	08426950580324	HemosIL Liquid Anti-Xa
0020302601*	08426950808855	
0020302602*	00195226000016	
0020030100	08426950358701	HemosIL Liquid Antithrombin
0020300400	08426950440802	
0020300440	00195226000061	

0020301700	08426950573494	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)
0020301800	08426950573500	

Uwaga: Odczynnik HemosIL Liquid Antithrombin, artykuł nr 0020002500, nie jest skonfigurowany dla systemu ACL TOP.

*Numery artykułów nie są dostępne we wszystkich krajach.

• Obowiązkowe działania Klienta

W związku z powyższym wprowadzamy zmianę w instrukcji, polegającą na zastrzeżeniu, że **badania z użyciem odczynnika HemosIL Liquid Anti-Xa nie należy uruchamiać w tej samej serii razem z odczynnikami HemosIL Liquid Antithrombin oraz HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).**

W celu złagodzenia skutków tego potencjalnego błędu przeniesienia należy natychmiastowo przyjąć jeden z poniższych sposobów pracy.

Instrukcja po zmianie:

1. Należy **korzystać z osobnych urządzeń** w przypadku wykonywania badań z użyciem odczynników Liquid Anti-Xa oraz Liquid Antithrombin.
 2. **Badanie z użyciem odczynnika Liquid Antithrombin należy przeprowadzać osobno:** Badania z użyciem odczynnika: antytrombina należy przeprowadzać w warunkach izolowanych (stan READY analizatora na początku i na końcu badania).
 3. **Badania z użyciem odczynników Anti-Xa, apiksaban i rywaroksaban należy przeprowadzać osobno.** Należy uruchomić codzienną czynność konserwacyjną z użyciem Clean B „Enhanced Clean for All Probes” (Przyspieszone mycie wszystkich próbników) z menu konserwacji, a następnie uruchomić badanie z użyciem odczynników Liquid Anti-Xa (heparyna), apiksaban i rywaroksaban w warunkach izolowanych (stan GOTOWY /READY/ analizatora na początku i na końcu badania).
- Należy **udostępnić** tę informację pracownikom laboratorium i postępować zgodnie z procedurami wewnętrznymi.
 - Należy **przekazać** niniejsze powiadomienie wszystkim lokalizacjom używającym wadliwego produktu w Państwa placówce.
 - Należy **zamieścić notatkę** z tą informacją na wszystkich urządzeniach w placówce, których dotyczy problem.
 - Należy **zachować** kopię niniejszego pisma poprzez umieszczenie jej w dokumentacji.

Udzielimy dalszych wskazówek, gdy dostępne będą dodatkowe informacje.

Dziękujemy Państwu za natychmiastową reakcję na to istotne powiadomienie.

werfen

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink that reads "Reba Daoust". The signature is written in a cursive style and is positioned above a thin horizontal line.

Reba Daoust
Kierownik ds. regulacyjnych II
Instrumentation Laboratory Co.