

ZAKTUALIZOWANA PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

**HEMOSIL® LIQUID ANTI-XA, NR KAT. 0020302600 I 0020302601 WSZYSTKIE SERIE
RODZINA ACL TOP® / ACL TOP® SERIA 50**

15 marca 2023 r.

Szanowni Klienci, użytkownicy HemosIL Liquid Anti-Xa:

Niniejsza informacja ma na celu powiadomienie Państwa placówki o problemie ze stabilnością, który dotyczy wszystkich aktualnie zwolnionych, jak również przyszłych serii odczynnika HemosIL Liquid Anti-Xa (nr kat. 0020302600 i 0020302601), na pokładzie analizatorów do badania hemostazy z rodziny ACL TOP i ACL TOP seria 50.

Poniżej znajduje się lista wszystkich aktualnych serii produktów:

Nazwa produktu	Nr kat.	Seria	Data ważności
HemosIL Liquid Anti-Xa	0020302600	N0806737	02/28/2023
		N1008103	04/30/2023
		N0311874	09/30/2023
		N0614235	12/31/2023
		N0916387	03/31/2024
		N0129118	07/31/2024
		N0522357	11/30/2024
		N1026479	03/31/2025
	N0138733	07/31/2025	
	0020302601	N1007812	04/30/2023
		N0513383	11/30/2023
		N0715001	01/31/2024
		N1016744	04/30/2024
		N0229907	08/31/2024
		N0723871	01/31/2025
		N0825047	02/28/2025

• Opis problem i wpływ na wyniki

Stwierdziliśmy wewnętrznie, że odczynnik HemosIL Liquid Anti-Xa (nr kat. 0020302600 i 0020302601) na pokładzie analizatorów rodziny ACL TOP i ACL TOP seria 50 nie osiąga podanej w instrukcji stabilności dla heparyny, tj. 7 dni w temperaturze 15-25°C. Wstępne testy potwierdziły 5-dniową stabilność na pokładzie, udokumentowaną w naszym poprzednim powiadomieniu z dnia 21 sierpnia 2021 r.; jednak dla HemosIL Liquid Anti-Xa otrzymaliśmy zezwolenie na podanie 4-dniowej stabilności w temp. 15-25°C.

Do tej pory nie są znane żadne reklamacje klientów. Gdyby jednak wystąpił błędny wynik heparyny, to istnieje ryzyko, że mogłoby dojść do dostosowania dawki, jeśli wynik przekroczył próg anty-Xa, jaki określono w procedurach wewnętrznych. Skutek ograniczyłby się raczej do ryzyka związanego z pobieraniem krwi, niż do poważniejszych komplikacji.

• **Działania Klienta**

W tej chwili aktualizujemy poprzednie powiadomienie z dnia 25 sierpnia 2021 r. o skróconej stabilności na pokładzie z 7 dni do 5 dni. Deklaracja dotycząca **stabilności na pokładzie analizatora została skrócona do 4 dni** dla **wszystkich aktualnych i przyszłych serii** produktu HemosIL Liquid Anti-Xa (nr kat. 0020302600 i 0020302601) używanego w analizatorach rodziny ACL TOP i ACL TOP serii 50. Prosimy stosować skrócony okres stabilności na pokładzie do czasu pojawienia się nowych oznaczeń odzwierciedlających zmianę tego parametru dla analizatorów rodziny ACL TOP i ACL TOP serii 50.

Prosimy o **natychmiastowe** podjęcie następujących działań:

- **Stosować** następujący **skrócony okres stabilności** odczynnika HemosIL Liquid Anti-Xa (nr kat. 0020302600 i 0020302601) **na pokładzie analizatorów rodziny ACL TOP i ACL TOP serii 50.**

<i>ACL TOP i ACL TOP Serii 50</i>	
<i><u>Obecna stabilność na pokładzie wg. IFU</u></i>	<i><u>Skrócona stabilność na pokładzie</u></i>
7 dni	4 dni

- **Przeprowadzić** kontrolę jakości na ACL TOP i ACL TOP serii 50 przed badaniem próbek pacjentów lub co 8 godzin i z każdą nową fiolką, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.
- **Umieścić** to powiadomienie na każdym użytkowanym analizatorze rodziny ACL TOP i ACL TOP serii 50.
- **Przekazać** tę informację Państwa personelowi, informując o wymogu stosowania skróconego do 4 dni okresu stabilności na pokładzie dla rodziny ACL TOP i ACL TOP serii 50.
- **Zachować** kopię tej informacji w Państwa aktach jako dowód powiadomienia.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.

Doceniamy Państwa uwagę zwróconą na to ważne powiadomienie.

Z poważaniem,

Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II