

BELANGRIJKE PRODUCT NOTIFICATIE
HEMOSIL LIQUID ANTI-XA, ARTIKELNR. 00020302601 ALLE LOTNUMMERS
ACL TOP FAMILY EN ACL TOP FAMILY 50 SERIES

Geachte heer, mevrouw,

Deze notificatie is bedoeld om uw laboratorium te informeren over een wijziging van de aan boord stabiliteitsclaim van HemosIL Liquid Anti-Xa (artikelnr. 00020302601) voor alle momenteel vrijgegeven loten en toekomstige loten, op de ACL TOP Family en ACL TOP Family 50-Series.

Hieronder vindt u een overzicht van alle huidig beschikbare lotnummers:

(Het vetgedrukte lotnummer wordt nu gebruikt in de Benelux en is relevant voor u)

Product Omschrijving	Artikelnr.	Lot Nr.	Verval datum
HemosIL Liquid Anti-Xa	00020302601	N1099574	30/04/2022
		N0403391	30/09/2022
		N0705566	31/12/2022
		N1007812	30/04/2023
		N0513383	30/11/2023

- Omschrijving van de bevindingen en de impact op het resultaat**

We hebben intern vastgesteld dat HemosIL Liquid Anti-Xa (artikelnr. 00020302601) niet voldoet aan de gelabelde aan boord stabiliteitsclaim van 7 dagen bij 15-25°C voor de heparinetest op de ACL TOP Family en ACL TOP Family 50 Series.

Ons onderzoek heeft vastgesteld dat HemosIL Liquid Anti-Xa **5 dagen** stabiel is voor de heparinetest bij 15-25°C aan boord van de ACL TOP Family en ACL TOP Family 50 Series.

Daarom veranderen we de aan boord stabiliteitsclaim voor HemosIL Liquid Anti-Xa van 7 dagen naar 5 dagen op de ACL TOP family en ACL TOP Family 50 Series.

Tot op heden zijn er geen klachten of foutief gerapporteerde resultaten bekend gerelateerd aan deze notificatie.

- **Corrigerende maatregelen om uit te voeren**

Op dit moment is de **aan boord stabiliteitsclaim teruggebracht van 7 dagen naar 5 dagen** voor alle huidige en toekomstige lotnummers van HemosIL Liquid Anti-Xa (artikelnr. 00020302601) op de ACL TOP Family en ACL TOP Family 50 Series.

Graag verzoeken wij u om de volgende onmiddellijke maatregelen te nemen:

- Gebruik de aangepaste aan boord stabiliteitsclaim voor HemosIL Liquid Anti-Xa (artikelnr. 00020302601) op de ACL TOP Family en ACL TOP Family 50 Series.

ACL TOP Family en ACL TOP Family 50 Series	
Huidige aan boord stabiliteitsclaim	Gewijzigde en nieuwe aan boord stabiliteitsclaim
7 Dagen	5 Dagen

- Voer kwaliteitscontroles uit op de ACL TOP Family en ACL TOP Family 50 Series vóór het testen van de patiënt of om de 8 uur en bij elke nieuwe reagensfles.
- Plaats deze notificatie op elk van uw ACL TOP Family of ACL TOP Family 50 Series systeem.
- Deel deze informatie met uw personeel.
- Bewaar een kopie van deze brief in uw dossier als bewijs van de melding.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u vragen heeft of verdere informatie wenst, neem dan contact op met uw Werfen Product Manager of de Clinical Manager.

Met vriendelijke groet,

...
Product Manager Hemostasis

...
Clinical Manager HDM