

BELANGRIJKE PRODUCT NOTIFICATIE

**Potentiële Carryover geïdentificeerd met een specifieke reagens combinatie:
ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS**

Ref. 022022005/DL

Maart, 2022

Geachte heer, mevrouw,

Deze notificatie is bedoeld om uw laboratorium te informeren over een potentiële carryover dat onlangs is vastgesteld op de volgende ACL TOP modellen, wanneer een specifieke reagenscombinatie wordt uitgevoerd:

Model omschrijving
ACL TOP 300 CTS
ACL TOP 350 CTS
ACL TOP 500 CTS
ACL TOP 550 CTS

• Omschrijving van de bevindingen en impact op het resultaat

We hebben geconstateerd dat er een potentiële carryover die kan leiden tot verhoogde kwaliteitscontrole en monsterresultaten voor heparine, apixaban of rivaroxaban wanneer HemosIL Liquid Anti-Xa-reagens **in dezelfde run** wordt gebruikt met zowel HemosIL Liquid Antithrombin als HemosIL Q.F.A. Trombine.

Deze potentiële carryover is specifiek voor ACL TOP modellen die gebruik maken van een enkele reagensnaald. Dit probleem doet zich niet op elk instrument voor. Ons interne onderzoek heeft bevestigd dat het probleem zich alleen voordoet wanneer HemosIL Liquid Anti-Xa wordt gebruikt **in combinatie met beide** van de volgende reagentia **in dezelfde run**:

Artikelnr.	Reagens omschrijving
00020302601	HemosIL Liquid Anti-Xa
00020030100	HemosIL Liquid Antithrombin
00020300400	
00020301700	HemosIL Q.F.A. Thrombin
00020301800	

• Benodigde maatregelen om uit te voeren

Neem op basis van het bovenstaande de volgende **onmiddellijke** maatregelen om de potentiële carryover te verminderen (indien u deze reagenscombinatie voor uw diagnostiek gebruikt):

- Gebruik HemosIL Liquid Anti-Xa **niet in dezelfde run** als zowel HemosIL Liquid Antithrombin als HemosIL Q.F.A. Trombin.
- **Deel** deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en volg uw interne procedures.
- **Stuur** deze notificatie door naar alle betrokken locaties binnen uw instelling.
- **Plaats** deze melding op alle betrokken systemen in uw instelling.
- **Bewaar** een kopie van deze notificatie voor uw administratie.

werfen

Werfen onderzoekt actief naar de oorzaak van deze potentiële carryover en zullen vervolgdadvies geven wanneer er aanvullende informatie beschikbaar is.

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,

XXX

XXX