

BELANGRIJKE PRODUCT NOTIFICATIE

**HEMOSIL LIQUID ANTI-XA, ARTIKELNR. 00020302601 ALLE LOTNUMMERS
ACL TOP FAMILY / 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 voor alle huidige en toekomstige lotnummers van HemosIL Liquid Anti-Xa (artikelnr. 00020302601), 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	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

• **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.

Het eerste onderzoek heeft een stabiliteitsclaim van 5 dagen aan boord vastgesteld, gedocumenteerd in onze eerdere notificatie van 1 september 2021 (ref. 022021021/DL).

We hebben echter goedkeuring ontvangen voor de HemosIL Liquid Anti-Xa met een verminderde aan boord stabiliteitsclaim van 4 dagen bij 15-25°C.

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

- **Corrigerende maatregelen om uit te voeren**

Met deze notificatie passen we de eerdere notificatie aan van 1 september 2021 (ref. 022021021/DL), over de verlaging van de aan boord stabiliteitsclaim. De aan boord stabiliteitsclaim van de analyzer is verlaagd naar 4 dagen voor alle huidige en toekomstige lotnummers HemosIL Liquid Anti-Xa (artikelnr. 00020302601) op de ACL TOP Family en ACL TOP Family 50 Series. Gelieve de verlaagde aan boord stabiliteitsclaim te gebruiken totdat een nieuwe ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 Series Test Parameter met deze verandering beschikbaar is (te verwachten aan het einde van kwartaal 2 2023).

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	4 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,