

POMEMBNO OBVESTILO O ARTIKLU

**HEMOSIL LIQUID ANTI-XA, KAT. ŠT. 0020302600 IN 0020302601, VSI LOTI;
UPORABA NA ANALIZATORJIH ACL TOP FAMILY, ACL TOP FAMILY 50 SERIES IN ACL
ELITE/ELITE PRO**

24. avgust, 2021

Spoštovani uporabniki artikla HemosIL Liquid Anti-Xa:

Namen tega obvestila je nasvet vaši ustanovi glede vprašanja obstojnosti reagenta HemosIL Liquid Anti-Xa (kataloški številki 0020302600 in 0020302601) na analizatorjih ACL TOP Family / ACL TOP Family 50 Series in ACL Elite in ACL Elite Pro, ki zadeva vse lote, ki so trenutno v obtoku, kot tudi lote v prihodnosti.

Spodaj je seznam vseh trenutno aktualnih lotov artikla:

Naziv artikla	Kataloška številka	Št. Lota	Rok uporabe
HemosIL Liquid Anti-Xa	0020302600	N0495119	10/31/2021
		N1099582	04/30/2022
		N0302437	09/30/2022
		N0604946	12/31/2022
		N0806737	02/28/2023
		N1008103	04/30/2023
		N0311874	09/30/2023
		N0614235	12/31/2023
	0020302601	N1099574	04/30/2022
		N0403391	09/30/2022
		N0705566	12/31/2022
		N1007812	04/30/2023
		N0513383	11/30/2023

• Opis težave in vpliv na rezultate

V notranji presoji smo ugotovili, da HemosIL Liquid Anti-Xa (kat. številke 0020302600 in 0020302601) ne dosega navedene stabilnosti za heparinske teste na analizatorju "7 dni na 15-25°C" na analizatorjih ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series, niti "3 dni na 15°C" za heparinske teste na analizatorjih ACL Elite in ACL Elite Pro.

Naša preiskava je zaključila, da je HemosIL Liquid Anti-Xa stabilen **le 5 dni** na 15-25°C za heparinske teste na analizatorjih ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series in ne izpolnjuje zahtev za analizatorje ACL Elite in ACL Elite Pro.

Zato smo skrajšali navedeno stabilnost za HemosIL Liquid Anti-Xa na analizatorjih ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series iz 7 na 5 dni. Za analizatorje ACL Elite in ACL Elite Pro pa smo umaknili navedbe za HemosIL Liquid Anti-Xa.

Do danes ni znanih pritožb uporabnikov. Vendar pa v primeru, da se pojavi napačen rezultat heparinskega testa, obstaja tveganje, da pride do prilagoditve odmerka, če rezultat presega mejo Anti-Xa, določeno s

strani protokola, ki ga uporablja ustanova. Škoda naj bi bila v tem primeru bolj omejena na tveganje, povezano z odvzemom krvi kot na resnejši zaplet.

• **Ukrepi uporabnikov**

V tem času je bila zahteva za stabilnost na analizatorju **zmanjšana s 7 na 5 dni za vse obstoječe in prihajajoče lote** artikla HemosIL Liquid Anti-Xa (kataloški številki 0020302600 in 0020302601) za analizatorje ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series. Podjetje IL je sprejelo komercialno odločitev, da odstrani trditve za HemosIL Liquid Anti-Xa (kat. številki 0020302600 in 0020302601) za analizatorje ACL Elite in ACL Elite Pro.

Prosimo, **takoj** izvedite naslednje ukrepe:

- **Uporabite** naslednjo **skrajšano stabilnost na analizatorju** za HemosIL Liquid Anti-Xa (kat. številki 0020302600 in 0020302601) za **ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series**.

<i>ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series</i>	
<i><u>Trenutna stabilnost na analizatorju</u></i>	<i><u>Skrajšana stabilnost na analizatorju</u></i>
7 dni	5 dni

- **Prenehajte z uporabo** HemosIL Liquid Anti-Xa (kat. št. 0020302600 in 0020302601) na **ACL Elite in ACL Elite Pro**.
- **Izvedite kontrolo kakovosti** na ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series pred testiranjem vzorcev pacientov ali vsakih 8 ur in za vsako novo stekleničko v skladu z dobro laboratorijsko prakso.
- **Opremite** vsakega od vaših analizatorjev ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series in/ali ACL Elite, ACL Elite Pro s tem obvestilom.
- **Delite** to informacijo z vašim osebjem, da bo obveščeno o skrajšani stabilnosti **5 dni** na analizatorjih ACL TOP Family in ACL TOP Family 50 Series in/ali obveščeno, da mora takoj prenehati z uporabo artikla HemosIL Liquid Anti-Xa (kat. št. 0020302600 in 0020302601) na analizatorjih ACL Elite in ACL Elite Pro.
- **Shranite** kopijo tega pisma v svojih dokumentih kot zabeležko opozorila.

Za morebitna vprašanja se prosimo obrnite na lokalnega zastopnika.

Cenimo vaš takojšen odziv na to pomembno obvestilo.

S spoštovanjem,

Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II