



Datum: 22. APR.2021

Dringender Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN)
APTT Si L Minus / APTT (SILICA) / Silica Substrate APTT Silica
Nr.: SLQ / OQLS

Bestimmt für*:Händler in Nordirland, Rumänien, Tschechien, Deutschland, Bulgarien, Litauen, Schweiz, Mauritius, Russland, Kasachstan, Indonesien, Botswana, Nepal, Oman, Bolivien, Mali, Armenien, Pakistan, Ukraine, Moldawien. Kunden in England, Spanien, Italien, Türkei, Libyen, Ägypten, China, Albanien, Israel, Togo, Republik Benin, Kenia, Falklandinseln, Griechenland.

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Das kann ein Händler oder eine lokale Niederlassung des Herstellers sein. Wird zu gegebener Zeit in den verschiedenen lokalen Sprachen ergänzt

Dringender Sicherheitshinweis (Field Safety Notice, FSN)
Kommerzieller Name des Produkts
Risiko, das Gegenstand des FSN ist

1. Angaben zu betroffenen Produkten*	
1	1. Produktart(en)*
.	Koagulationsreagens für die aktivierte partielle Thromboplastinzeit
1	2. Handelsname(n)
.	APTT Si L Minus, APTT (SILICA), Silica Substrate APTT Silica
1	3. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
.	Das „APTT Si L Minus“-Kit ist für die Durchführung von gerinnungsbasierten Hämostase-Tests vorgesehen. Zur Verwendung bei der Bestimmung von aktivierten partiellen Thromboplastinzeiten (aPPT) und verwandter Koagulationsverfahren unter Verwendung von Phospholipidextrakt und eines fast kolloidalen Partikelaktivator.
1	4. Produktmodell/Katalog-/Artikelnummer(n)*
.	Siehe Anhang
1	5. Betroffener Serien- oder Chargennummernbereich
.	Siehe Anhang
1	6. Zugehörige Produkte
.	Jedes IVD-Koagulationsmessgerät, das zusammen mit dem Reagens verwendet wird.

2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCO)*	
2	1. Problembeschreibung*
.	In einigen Flaschen sind weiße Ausflockungen sichtbar.
2	2. Gefahr, die Anlass für die FSCA ist*
.	Mögliche Verstopfung der Nadeln von automatischen Instrumenten kann auftreten. Bei einem Kunden wurde eine leichte Verlängerung der Gerinnungszeiten beobachtet, dies lässt sich mit hauseigenen Materialien allerdings nicht reproduzieren. Die größte Gefahr für den Patienten/Endanwender ist eine Verzögerung der Tests. Wenn beim Kunden eine Verlängerung der Gerinnungszeit festgestellt wird, liegen die Kontrollen außerhalb des Bereichs und verhindern die Meldung der Patienten. Aufgrund einer weiteren Beschwerde wurde der FSN nur auf alle haltbaren Produkte dieser Kennnummern ausgeweitet.
2	3. Auftrittswahrscheinlichkeit des Problems
.	Unregelmäßiges Problem, das in unterschiedlichem Maße bemerkt wurde.
2	4. Risikoprognose für Patienten/Benutzer
.	Es besteht kein direktes Risiko für Patienten oder Endanwender. Das indirekte prognostizierte Risiko für den Patienten/Endanwender ist eine Verzögerung der Tests. Wenn beim Kunden eine Verlängerung der Gerinnungszeit festgestellt wird, liegen die Kontrollen außerhalb des Bereichs und verhindern die Meldung der Patienten.
2	5. Hintergrund zu dem Problem
.	Kunden berichteten über weißes ausgeflocktes Material in einigen Flaschen, das bei Verwendung mit automatischen Instrumenten zu Verstopfung der Nadeln führen kann.

4. Allgemeine Informationen*	
4.	1. FSN-Typ* Aktualisierung
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen bereits in Folge-FSN erwartet? * Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)
	a. Name des Unternehmens Helena Biosciences Europe
	b. Adresse Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, Großbritannien
	c. Adresse der Website www.helena-biosciences.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge: FSN-Nr. NC364 Anhang
4.	6. Name/Unterschrift Carol Sandercock QA & Regulatory Affairs Officer

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)	
	<p>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen übermittelt werden oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Produkte geliefert wurden. (wie jeweils zutreffend)</p> <p>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat. (wie jeweils zutreffend)</p> <p>Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt. *</p>

Anmerkung: Die mit * gekennzeichneten Felder gelten für alle FSN als Pflichtfelder. Die anderen sind optional.

FSN Ref.NC364 Appendix

List of lot numbers and part numbers of APTT Si L Minus / APTT (SILICA) impacted originally, reported through NC299.

Product Code / part numbers	Product Name	Lot Number	Expiry
5558SLQ	APTT Si L Minus	21635688	2021-06
5559SLQ	APTT Si L Minus	21607936	2021-06
5559SLQ	APTT Si L Minus	21627180	2021-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21671561	2021/09
5559SLQ	APTT Si L Minus	21676951	2022-01
5559SLQ	APTT Si L Minus	21695492	2022-04
5560SLQ	APTT Si L Minus	21590969	2020-11
5560SLQ	APTT Si L Minus	21597602	2020-12
5560SLQ	APTT Si L Minus	21660405	2021/12
5560SLQ	APTT Si L Minus	21669077	2022-03
5562SLQ	APTT Si L Minus	21660413	2021/09
5562SLQ	APTT Si L Minus	21641029	2021/09
5562SLQ	APTT Si L Minus	21644564	2021/06
OQLS065502	APTT (SILICA)	11628720	2021/09
OQLS265502	APTT (SILICA)	11630620	2021/06
OQLS265502	APTT (SILICA)	11631406	2021/06
OQLS365502	APTT (SILICA)	11648958	2021/12

OQLS493502	APTT (SILICA)	11628542	2021/06
OQLS493502	APTT (SILICA)	11634496	2021/09
OQLS493502	APTT (SILICA)	11668885	2022-03
OQLS955502	APTT (SILICA)	11608403	2021-06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11628534	2021/06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11639179	2021/06
OQLS955502	APTT (SILICA)	11655696	2021/09
OQLS955502	APTT (SILICA)	11668877	2022-03

List of additional lot numbers and part numbers of APTT Si L Minus / APTT (SILICA) NC364:

Product Code / part numbers	Product Name	Lot Number	Expiry
5558SLQ	APTT Si L Minus	21684823	2022-03
5558SLQ	APTT Si L Minus	21686087	2022-06
5558SLQ	APTT Si L Minus	21693563	2022-07
5559SLQ	APTT Si L Minus	21684831	2022-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21693571	2022-03
5559SLQ	APTT Si L Minus	21700043	2022-06
5560SLQ	APTT Si L Minus	21693589	2022-03
5560SLQ	APTT Si L Minus	21693597	2022-01
5560SLQ	APTT Si L Minus	21695476	2022-06
5560SLQ	APTT Si L Minus	21696587	2022-06

5560SLQ	APTT Si L Minus	21703237	2022-07
5561SLQ	APTT Si L Minus	21686435	2022-03
5562SLQ	APTT Si L Minus	21624297	2021-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21693602	2022-04
5562SLQ	APTT Si L Minus	21695484	2022-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21696595	2022-06
5562SLQ	APTT Si L Minus	21709893	2022-07
OQLS265502	APTT (SILICA)	11665730	2022-03
OQLS265502	APTT (SILICA)	11667978	2022-03
OQLS265502	APTT (SILICA)	11694585	2022-06
OQLS365502	APTT (SILICA)	11684611	2022-06
OQLS493502	APTT (SILICA)	11664344	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11668932	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11676985	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11678157	2022-03
OQLS493502	APTT (SILICA)	11680251	2022-04
OQLS493502	APTT (SILICA)	11696600	2022-07
OQLS955502	APTT (SILICA)	11678149	2022-04
OQLS955502	APTT (SILICA)	11696579	2022-06
OQLS955502AD	Silica Substrate APTT Silica	11689548	2022-07