

Wichtige Produktinformation
HemosIL Liquid Anti-Xa, Art.-Nr. 00020302601, alle Chargen
ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie

März 2023

Sehr geehrte HemosIL Liquid Anti-Xa Kunden,

diese Mitteilung soll Ihre Einrichtung über eine veränderte „On-board“ Stabilität für alle derzeit freigegebenen sowie zukünftigen Chargen unseres Produktes HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.-Nr. 00020302601) in Systemen der ACL TOP Familie / ACL TOP 50er Familie informieren.

Folgende aufgeführte Chargen des HemosIL Liquid Anti-Xa Tests sind betroffen:

Produkt	Art.-Nr.	Charge	Verfallsdatum
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

Problembeschreibung und Ergebnisbeeinflussung:

Es wurde intern festgestellt, dass unser Produkt HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.-Nr. 00020302601) die angegebene On-Board-Stabilität für den Heparin-Assay von 7 Tagen bei 15-25 °C für die ACL TOP-Familie und die ACL TOP-Familie 50-Serie nicht erfüllt. Die anfänglichen Tests unterstützten eine 5-tägige On-Board-Stabilitätsangabe, die in unserer früheren Meldung vom Oktober 2021 dokumentiert ist; wir erhielten jedoch die Freigabe für das HemosIL Liquid Anti-Xa mit einer reduzierten Stabilitätsangabe von 4 Tagen bei 15-25°C.

Bisher sind keine Kundenbeschwerden bekannt. Sollte jedoch ein fehlerhaftes Heparin Ergebnis auftreten, besteht das Risiko, dass eine Dosierungsanpassung vorgenommen wird, wenn das Ergebnis den Anti-Xa-Grenzwert, welcher im Institutionsprotokoll festgelegt ist, überschreitet. Daraus könnten Risiken im Zusammenhang mit der Blutentnahme entstehen, von ernsthaften Komplikation ist nicht auszugehen.

Maßnahmen für den Kunden:

Zu diesem Zeitpunkt aktualisieren wir die frühere Meldung vom Oktober 2021 über die Verringerung der On-Board-Stabilität von 7 Tagen auf 5 Tage. Der Anspruch auf On-Board-Instrumentenstabilität wurde für alle aktuellen und zukünftigen Produktchargen von HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.-Nr. 00020302601) auf der ACL TOP-Familie und ACL TOP-Familie 50 Serie auf 4 Tage reduziert. Bitte verwenden Sie die reduzierte On-Board-Stabilität, bis ein neuer ACL TOP Familie/ACL TOP Familie 50 Serie Testparameter verfügbar ist, der diese Änderung widerspiegelt.

Axon Lab AG
 www.axonlab.ch
 www.axonlab.de
 www.axonlab.at

Täferstrasse 15
 CH-5405 Baden
 Tel. +41(0)56 484 80 80
 Fax +41(0)56 484 80 99
 info@axonlab.ch

En Budron E9
 CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne
 Tél. +41 (0)21 651 71 50
 Fax +41 (0)21 651 71 59
 info_f@axonlab.ch

Heinrich-Otto-Strasse 1
 D-73262 Reichenbach/Stuttgart
 Tel. +49(0)7153 9226-0
 Fax +49(0)7153 9226-26
 info@axonlab.de

Hafenstrasse 47–51
 A-4020 Linz
 Tel. +43(0)732 901 561 00
 Fax +43(0)732 901 561 19
 info@axonlab.at

Bitte ergreifen Sie die folgenden Sofortmaßnahmen: Basierend auf den oben genannten Informationen bitten wir Sie, **ab sofort** die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- **Wenden** Sie diese Information bezüglich der **reduzierten „On-board“ Stabilität** für HemosL Liquid Anti-Xa für jedes Ihrer **ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie Systeme** an.

ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie	
<u>Aktuelle</u> „On-board“ Stabilität	<u>Reduzierte</u> „On-board“ Stabilität
5 Tage	4 Tage

- **Führen** Sie Qualitätskontrollen auf Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie vor Patiententests oder alle 8 Stunden und mit jeder Flasche in Übereinstimmung mit Ihren internen Vorgaben **durch**.
- **Bringen** Sie diese Mitteilung auf jedem Ihrer Systeme der ACL TOP Familie, ACL TOP 50er Familie an.
- **Teilen** Sie diese Information mit Ihren Labormitarbeitern und informieren Sie sie über die reduzierte „on-Board“ Stabilität von 4 Tagen in Systemen der ACL TOP Familie und ACL TOP 50er Familie.
- **Bewahren** Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.
- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt an uns zurück.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Werfen Repräsentanten vor Ort. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für die sofortige Beachtung dieser wichtigen Produktinformation.

Mit freundlichen Grüßen



Raffael Frei
Product Manager

MANDATORY RESPONSE TRACKING FORM**HemosIL Liquid Anti-Xa, Part Nr. 0020302601, All Lots**
ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series

Der beiliegende Sicherheitshinweis soll Ihre Einrichtung auf ein Stabilitätsproblem im Gerät aufmerksam machen, das alle derzeit freigegebenen Chargen sowie zukünftige Chargen von HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.Nr. 0020302601) auf den Hämostase-Testsystemen der ACL TOP-Familie / ACL TOP-Familie der Serie 50 und HemosIL Liquid Anti-Xa (Art. Nr. 0020302601) betrifft.

Füllen Sie alle Abschnitte des nachstehenden Formulars aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt per E-Mail zurück

Institution _____

Adresse _____

Bitte kreuzen Sie die Kästchen an (√), um anzuzeigen, dass die erforderlichen Maßnahmen vollständig sind:

 Wir verwenden kein HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.Nr. 0020302601)

oder

 Wir verwenden HemosIL Liquid Anti-Xa (Art.Nr. 0020302601) auf einem Gerät der **ACL TOP Familie und/oder der ACL TOP Familie der Serie 50** und werden die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Weitergabe dieser Information an unsere Mitarbeiter, um sie über die reduzierte On-Board-Stabilitätsanforderung von 4 Tagen für die ACL TOP Familie und ACL TOP Familie 50 Serie zu informieren.

HINWEIS: Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Akten auf, um die Benachrichtigung zu dokumentieren

Name _____

Title _____

Unterschrift _____

Tel. Nr. _____

Per E-Mail an: raffael.frei@axonlab.com