

**IMPORTANTE AGGIORNAMENTO NOTIFICA DI PRODOTTO**

**HemosIL Liquid Anti-Xa, Codice 0020302600 e Codice 0020302601 Tutti i Lotti**

**FAMIGLIA ACL TOP, FAMIGLIA ACL TOP SERIE 50 SERIES**

11/04/2023

Gentile Cliente,

La presente notifica ha lo scopo di avvisarla relativamente a un problema di stabilità a bordo dello strumento, che interessa tutti i lotti attualmente rilasciati, nonché i prossimi lotti del prodotto HemosIL Liquid Anti-Xa (codice 0020302600 e 0020302601), sui coagulometri della famiglia ACL TOP/ACL TOP Serie 50.

Di seguito si riportano i lotti dei kit già rilasciati e interessati dalla presente notifica:

Product Name	Part No.	Lot No.	Exp. Date
HemosIL Liquid Anti-Xa	0020302600 *	N0806737	28/02/2023
		N1008103	30/04/2023
		N0311874	30/09/2023
		N0614235	31/12/2023
		N0916387	31/03/2024
		N0129118	31/07/2024
		N0522357	30/11/2024
		N1026479	31/03/2025
	0020302601	N0138733	31/07/2025
		N1007812	30/04/2023
		N0513383	30/11/2023
		N0715001	31/01/2024
		N1016744	30/04/2024
		N0229907	31/08/2024
		N0723871	31/01/2025
		N0825047	28/02/2025

\*Il codice 0020302600 non è distribuito in Italia

**• Descrizione del problema e impatto sui risultati**

Valutazioni interne hanno evidenziato che HemosIL Liquid Anti-Xa (Codice 0020302600 e 0020302601) non soddisfaceva le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo relativamente alla stabilità a bordo dello strumento di 7 giorni a 15-25°C sui Sistemi ACL TOP /ACL TOP Serie 50.

Indagini interne, come documentato nella notifica del 25 Ottobre 2021, hanno evidenziato che Hemosil Liquid Anti-Xa risultava stabile per 5 giorni. Tuttavia, secondo i criteri di autorizzazione, la stabilità a bordo dello strumento per HemosIL Liquid Anti-Xa è stata ulteriormente ridotta **a 4 giorni a 15-25°**.

Ad oggi, non sono arrivate segnalazioni da parte dei nostri clienti. Tuttavia, qualora dovesse verificarsi un risultato errato con il reagente HemosIL Liquid Anti-Xa esiste il potenziale rischio che possa essere effettuato un aggiustamento farmacologico se il risultato dovesse superare la soglia di Anti-Xa, come definita dal protocollo istituzionale. Il danno sarebbe comunque limitato ai rischi associati alla necessità di effettuare un nuovo prelievo del campione piuttosto che a una complicazione più grave.

## • Azioni dell'Utilizzatore

Con questa notifica vogliamo aggiornare quanto comunicato in data 25 Ottobre 2021, in merito alla dichiarazione di stabilità a bordo dello strumento da 7 giorni a 5 giorni. Per tutti i lotti del prodotto sia in corso di distribuzione sia futuri di HemosIL Liquid Anti-Xa (Codice 00020302600 e 00020302601) sui Sistemi ACL TOP/ACL TOP Serie 50, la dichiarazione di stabilità sullo strumento è stata ridotta a 4 giorni. Vi preghiamo di utilizzare la ridotta stabilità a bordo dello strumento fino a quando non saranno disponibili nuovi parametri di test sui sistemi ACL TOP Family/ACL TOP serie 50 che introdurranno questa modifica.

Alla luce di quanto sopra vi preghiamo pertanto di seguire immediatamente le seguenti istruzioni:

- **Utilizzare** la seguente **indicazione di stabilità ridotta** per HemosIL Liquid Anti-Xa (Codice 00020302600 e 00020302601) a bordo dei **Sistemi ACL TOP /ACL TOP Serie 50**.

<b>Sistemi ACL TOP /ACL TOP Serie 50</b>	
<b><i>Attuale stabilità a bordo degli strumenti riportata sul foglietto illustrativo</i></b>	<b><i>Ridotta stabilità a bordo degli strumenti</i></b>
7 giorni	4 giorni

- **Eseguire** i controlli di qualità sui Sistemi ACL TOP /ACL TOP Serie 50 prima di effettuare il test sui pazienti o ogni 8 ore e con ogni nuovo flacone di reagente in accordo con le buone pratiche di laboratorio.
- **Conservare** una copia di questa notifica vicino ad ognuno dei Sistemi ACL TOP, ACL TOP Serie 50 /presenti in laboratorio.
- **Condividere** queste informazioni con il personale di Laboratorio, comunicando che la **stabilità a bordo è stata ridotta a 4 giorni** per i Sistemi ACL TOP /ACL TOP Serie 50.

- **Archiviare** una copia di questa comunicazione per tracciare questa notifica.

• **Contatti per ulteriori informazioni**

- Contattare il nostro Responsabile Commerciale di Zona per qualsiasi necessità.
- Il Servizio di Help Line della Linea Emostasi (800-259630) è a vostra disposizione per ogni chiarimento che si rendesse necessario.

Ci scusiamo per il disagio che le azioni sopra indicate potrebbero causarVi ed apprezziamo la Vostra collaborazione in merito.

Cordiali saluti

Linda Orlandi  
Responsabile Linea Emostasi

Natale Bova  
Quality Assurance and Regulatory Affairs  
Director