

Wichtige Produktinformation

Identifizierung eines potenziellen Verschleppungsproblems bei einer spezifischen Reagenzkombination an den Systemen: ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS und ACL TOP 970 CL

März 2022

Sehr geehrte Kunden,

diese Mitteilung soll Ihre Einrichtung über ein potenzielles Verschleppungsproblem bei Verwendung einer spezifischen Reagenzkombination informieren, welches kürzlich bei den folgenden ACL TOP Systemen festgestellt wurde:

Art.-Nr.	UDI	System Name
00000280060	08426950556916	ACL TOP 300 CTS
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS
00000280040	08426950453499	ACL TOP 500 CTS
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL

Problembeschreibung und Auswirkungen:

Wir haben ein potenzielles Verschleppungsproblem festgestellt, das zu erhöhten Qualitätskontroll- und Probenergebnissen für Heparin, Apixaban oder Rivaroxaban führen kann, wenn das Reagenz HemosIL Liquid Anti-Xa **im gleichen Testlauf** mit den **beiden Reagenzien** HemosIL Liquid Antithrombin und HemosIL Q.F.A. Thrombin im Gerät verwendet wird.

Diese potenzielle Verschleppung ist spezifisch für Gerätemodelle, die nur eine Reagenznadel verwenden. Der Effekt tritt nicht mit jedem Gerät auf. Unsere interne Untersuchung hat bestätigt, dass das Problem **nur** auftritt, wenn HemosIL Liquid Anti-Xa in Kombination mit den **beiden** folgenden Reagenzien verwendet wird:

Art.-Nr.	UDI	Reagenz Name
00020302601	08426950808855	HemosIL Liquid Anti-Xa
00020030100	08426950358701	HemosIL Liquid Antithrombin
00020300400	08426950440802	
00020300440	00195226000061	
00020301700	08426950573494	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)
00020301800	08426950573500	

Seite 1 von 2

Hinweis: HemosIL Liquid Antithrombin, Art.-Nr. 00020002500, ist nicht für Systeme der ACL TOP Familie bestimmt.

Verbindliche Maßnahmen für den Kunden:

Basierend auf den oben genannten Informationen bitten wir Sie, **ab sofort** die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um das potenzielle Verschleppungsproblem zu minimieren:

- **Verwenden** Sie HemosIL Liquid Anti-Xa **nicht im gleichen Testlauf** mit HemosIL Liquid Antithrombin **und** HemosIL Q.F.A. Thrombin.
- **Teilen** Sie diese Information mit Ihren Labormitarbeitern und beachten Sie Ihre internen Vorgaben.
- **Leiten** Sie diese Benachrichtigung an alle betroffenen Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weiter.
- **Bringen** Sie diese Mitteilung auf allen betroffenen Systemen Ihrer Einrichtung **an**.
- **Bewahren** Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.

Werfen untersucht aktiv dieses potenzielle Verschleppungsproblem und wird weitere Informationen zur Verfügung stellen, sobald diese verfügbar sind.

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.

Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II