

Aktualisierte 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

August 2022

Sehr geehrte Kunden,

diese aktualisierte Mitteilung soll die verbindlichen Maßnahmen näher spezifizieren, die erstmals in Zusammenhang mit einem potenziellen Verschleppungsproblem bei Verwendung einer spezifischen Reagenzkombination an folgenden ACL TOP-Systemen (siehe auch vorherige Wichtige Produktinformation von März 2022) kommuniziert wurden:

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:

Wie zuvor beschrieben, kann das potenzielle Verschleppungsproblem zu erhöhten Qualitätskontroll- und Probenergebnissen für Heparin, Apixaban oder Rivaroxaban führen, wenn das Reagenz HemosIL Liquid Anti-Xa mit den beiden Reagenzien HemosIL Liquid Antithrombin und HemosIL Q.F.A. Thrombin verwendet wird. Diese potenzielle Verschleppung ist spezifisch für Gerätemodelle, die nur eine Reagenznadel verwenden. Der Effekt tritt nicht mit jedem Gerät auf.

Spätere Untersuchungen haben gezeigt, dass das Verschleppungsproblem nur auftreten kann, wenn Q.F.A. Thrombin-, Liquid Antithrombin- und Liquid Anti-Xa-Reagenz in einer bestimmten Reihenfolge pipettiert wird:

Art.-Nr.	UDI	Reagenz Name
00020302601	08426950808855	HemosIL Liquid Anti-Xa
00020030100	08426950358701	HemosIL Liquid Antithrombin
00020300400	08426950440802	
00020300440	00195226000061	

Seite 1 von 2

00020301700	08426950573494	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)
00020301800	08426950573500	

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 korrigieren wir die Anweisung HemosIL Anti-Xa nicht im gleichen Testlauf mit HemosIL Liquid Antithrombin und HemosIL Q.F.A. Thrombin zu verwenden.

Bitte wenden Sie einen der folgenden Arbeitsabläufe an, um das potenzielle Verschleppungsproblem zu umgehen.

Überarbeitete Arbeitsanleitung:

1. Verwenden Sie **unterschiedliche Geräte**, um Liquid Anti-Xa und Liquid Antithrombin zu messen.
 2. **Liquid Antithrombin im Batch:** Messen Sie Liquid Antithrombin-Tests isoliert (Gerätestatus bei Start und Ende in BEREIT).
 3. **Anti-Xa-, Apixaban- und Rivaroxaban-Messungen im Batch:** Führen Sie die Wartungsaktivität "Erweiterte Reinigung für Reagenznadel" oder "Erweiterte Reinigung für alle Nadeln" aus dem Menü "Wartung" durch, messen Sie dann isoliert Liquid Anti-Xa (Heparin), Apixaban und Rivaroxaban (Gerätestatus bei Start und Ende in BEREIT).
- **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**.

Sobald uns weitere Informationen vorliegen, werden wir Sie mit aktualisierten Empfehlungen informieren.

Wir danken Ihnen für die sofortige Beachtung dieser wichtigen Produktinformation.

Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II

BESTÄTIGUNGSFORMULAR

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

Die beigefügte, aktualisierte Produktinformation (von August 2022) hat Sie über ein potenzielles Verschleppungsproblem auf dem ACL TOP 300 CTS, ACL TOP 350 CTS, ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 550 CTS und dem ACL TOP 970 CL informiert, das zu erhöhten Qualitätskontroll- und Probenergebnissen für Heparin, Apixaban oder Rivaroxaban führen kann. Weitere Details entnehmen Sie bitte der Produktinformation.

Bitte füllen Sie alle Felder dieses Formulars aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail an die unten genannte Nummer oder Adresse innerhalb von 14 Tagen zurück:

Name der Einrichtung _____

Straße und Hausnr. _____

Ort _____ PLZ _____ Datum _____

Bitte ankreuzen (x), um zu bestätigen, dass die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt wurden:

- ☐ Wir verwenden **nicht** alle 3 Reagenzien, daher ist diese Maßnahme für unsere Einrichtung nicht relevant: HemosIL Liquid Anti-Xa, HemosIL Liquid Antithrombin, und HemosIL Q.F.A. Thrombin.
- ☐ Wir werden eine der folgenden Maßnahmen ergreifen:
- Verwenden Sie **unterschiedliche Geräte**, um Liquid Anti-Xa und Liquid Antithrombin zu messen.
 - **Liquid Antithrombin im Batch:** Messen Sie Liquid Antithrombin-Tests isoliert (Gerätestatus bei Start und Ende in BEREIT).
 - **Anti-Xa-, Apixaban- und Rivaroxaban-Messungen im Batch:** Führen Sie die Wartungsaktivität "Erweiterte Reinigung für Reagenznadel" oder "Erweiterte Reinigung für alle Nadeln" aus dem Menü "Wartung" durch, messen Sie dann isoliert Liquid Anti-Xa (Heparin), Apixaban und Rivaroxaban (Gerätestatus bei Start und Ende in BEREIT).

Name (in Druckbuchstaben) _____ Titel _____

Unterschrift _____ Tel.-Nr. _____

Bitte per FAX oder E-MAIL bis zum 01.09.2022 zurück an:

E-Mail: raffael.frei@axonlab.com