

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS FÜR DIE ROUTINE**HemosIL Heparin Kalibratoren****Artikel-Nr. 0020300600 - Alle aktuellen Chargenlots (siehe Anhang A)**

18. Dezember 2024

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von HemosIL® Liquid Anti-Xa:

Mit dieser Mitteilung informieren wir Sie über ein Problem bei der Bestimmung von unfractioniertem Heparin (UFH) und niedermolekularem Heparin (LMWH) mit HemosIL Liquid Anti-Xa (Artikelnummern 0020302600, 0020302602, 0020303600). Es wurde festgestellt, dass aktuelle Chargen von HemosIL Heparin-Kalibratoren mit gültigem Verfallsdatum (Artikelnummern 0020300600, UDI-DI 08426950472483) von den internationalen WHO-Standards für UFH und LMWH abweichen.

Anhang A am Ende dieser Mitteilung enthält eine Liste der aktuellen Kalibratorchargen mit korrigierten Werten.**Problembeschreibung und Auswirkungen**

Wir haben Kundenbeschwerden erhalten, wonach die Heparin-Kontrollen mit HemosIL Liquid Anti-Xa außerhalb des zugewiesenen Akzeptanzbereichs liegen. Dies kann zu Verzögerungen bei Patiententests führen. Unsere interne Untersuchung hat ergeben, dass die Wertzuweisung der HemosIL Heparin-Kalibratoren von den Internationalen Standards der WHO für UFH und LMWH abweicht. Dies kann zu einer geringeren Wiederfindung bei der Messung von Heparin sowohl bei Kontrollen als auch bei Proben führen.

Hinweis: Apixaban- und Rivaroxaban-Messungen mit HemosIL Liquid Anti-Xa sind davon nicht betroffen, da diese Tests andere Kalibratoren verwenden.

Um eine genaue Heparinbestimmung zu gewährleisten, müssen Kunden die folgenden Anweisungen befolgen, um die Kalibratorwerte für Heparin Kalibrator 2 (HEP CAL 2) und Heparin Kalibrator 3 (HEP CAL 3) in den ACL TOP-Testparametern (alle Gerätemodelle) zu aktualisieren: ACL TOP Family, ACL TOP Family Series 50 und ACL TOP Family Series 70) unter Verwendung der in Anhang A angegebenen korrigierten Werte. Der Wert für den Heparin-Kalibrator 1 (HEP CAL 1) bleibt unverändert bei 0,00 IU/mL.

Wir werden auch die Wertzuweisungen für die im Handel befindlichen Chargen der HemosIL UF Heparin Kontrollen (Artikelnummer 0020300300) und der HemosIL Low Molecular Weight Heparin Kontrollen (Artikelnummer 0020300200) anhand einer repräsentativen Reagenziencharge überprüfen, die anhand der korrigierten HEP CAL 2 und HEP CAL 3 Werten neu kalibriert wurde. Falls erforderlich, werden wir Ihnen neue Akzeptanzbereiche für diese Kontrollen zur Verfügung stellen. Bis dahin führen Sie die Qualitätskontrolltests gemäß der Gebrauchsanweisung durch. Wenn die HemosIL UF Heparin Kontrollen oder die HemosIL Low Molecular Weight Heparin Kontrollen außerhalb der chargenspezifischen Akzeptanzbereiche liegen, bestimmen Sie Ihre eigenen Kontrollbereiche gemäß Ihrem internen Protokoll.

Obligatorische Kundenaktionen

Bitte ergreifen Sie auf der Grundlage der obigen Ausführungen die folgenden Sofortmaßnahmen:

- Prüfen Sie den Lagerbestand auf Chargen von HemosIL Heparin-Kalibratoren (Nr. 0020300600). In Anhang A finden Sie eine Liste der betroffenen Chargen mit korrigierten Wertzuweisungen für den HEP CAL 2 und HEP CAL 3.
- Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um die ACL TOP-Testparameter zu aktualisieren (gleiche Anweisungen für alle Modelle):
 - Wählen Sie in der Menüleiste die Option "Einstellungen" und dann im Dropdown-Menü die Option "Testliste".
 - Doppelklicken Sie in der "Testliste" auf den Testcode "Anti-Xa", um "Testspezifikation - Anti-Xa" zu öffnen.
 - Klicken Sie unter "Testspezifikation - Anti-Xa" auf "Vorverdünnte Kalibratoren" unter der Überschrift "Kalibrierung". Es erscheint eine bearbeitbare Tabelle mit dem Titel "Kalibrierungspunkte" mit HEP CAL 1, HEP CAL 2 und HEP CAL 3 und ihren vordefinierten "Zielwerten IU/mL" von 0,00, 0,80 bzw. 2,00.
 - Ändern Sie in der Tabelle "Kalibrierungspunkte" die Zielwerte für HEP CAL 2 und HEP CAL 3 auf die chargenspezifischen Kalibrierungswerte in Anhang A.
 - Nachdem Sie die korrigierten Werte für HEP CAL 2 und HEP CAL 3 eingegeben haben, klicken Sie auf das Speichersymbol (Bild einer Diskette), um die Änderungen zu speichern.
- **Rekalibrieren Sie** mit der verwendeten Charge des HemosIL Liquid Anti-Xa-Tests, nachdem Sie die Testparameter aktualisiert haben.
- **Führen Sie** die Qualitätskontrollen gemäß Gebrauchsanweisung **durch. Bestimmen Sie bei Bedarf** Kontrollbereiche für HemosIL UF Heparin-Kontrollen (Nr. 0020300300) und HemosIL Low Molecular Weight Heparin-Kontrollen (Nr. 0020300200) gemäß Ihrem internen Protokoll, bis die neuen Akzeptanzbereiche verfügbar sind.
- **Wiederholen Sie** die oben beschriebene Aktualisierung der Testparameter, die Rekalibrierung und die Qualitätskontrolle für alle ACL TOP-Instrumente.
- **Geben Sie** diese Informationen an Ihr Laborpersonal **weiter**.
- **Leiten Sie** diese Benachrichtigung an alle betroffenen Standorte innerhalb Ihrer Einrichtung **weiter**.
- **Bewahren Sie** eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen **auf**.

Wir sind Ihnen dankbar, dass Sie diesen dringenden Sicherheitshinweis so schnell wie möglich zur Kenntnis nehmen.

Mit freundlichen Grüßen,

Anhang A

HemosIL Heparin-Kalibratoren, Artikel-Nr. 0020300600 (UDI-DI: 08426950472483)

Aktuelle Lots mit korrigierten HEP CAL 2 und HEP CAL 3 Werten

Lot-Nr.	Hergestellt Datum (JJJJ-MM-TT)	Verfallsdatum Datum (JJJJ-MM-TT)	HEP CAL 2 Korrigierter Wert (IU/mL)	HEP CAL 3 Korrigierter Wert (IU/mL)
N0128933	2022-02-01	2025-01-31	0.88	2.15
N0220450	2022-03-01	2025-02-28	0.90	2.31
N0522479	2022-06-01	2025-05-31	0.91	2.12
N0724070	2022-08-01	2025-07-31	0.86	2.21
N1026509	2022-11-01	2025-10-31	0.90	2.18
N0239584	2023-03-01	2026-02-28	0.89	2.24
N0531891	2023-06-01	2026-05-31	0.88	2.23
N0733658	2023-08-01	2026-07-31	0.90	2.24
N0249207	2024-03-01	2027-02-28	0.89	2.22
N0442161	2024-05-01	2027-04-30	0.87	2.24
N0744673	2024-08-01	2027-07-31	0.90	2.30

Antwortformular

HemosIL Heparin-Kalibratoren

Artikel Nr. 0020300600 - Alle aktuell verfügbaren Lots

Die beiliegende Urgent Field Safety Notice (vom 18. Dezember 2024) informiert Ihre Einrichtung über ein Leistungsproblem bei unfractioniertem Heparin (UFH) und niedermolekularem Heparin (LMWH) mit HemosIL Liquid Anti-Xa (Teilenummern 0020302600, 0020302602, 0020303600), das auf eine Abweichung von den internationalen WHO-Standards für UFH und LMWH bei aktuellen Chargen von HemosIL Heparin-Kalibratoren zurückzuführen ist.

Um eine genaue Heparin-Berichterstattung zu gewährleisten, ist es unerlässlich, dass die Kunden die Anweisungen in der Benachrichtigung befolgen, um die Werte für den Heparin-Kalibrator 2 (HEP CAL 2) und den Heparin-Kalibrator 3 (HEP CAL 3) in den ACL TOP Testparametern mit den richtigen Werten zu aktualisieren (alle Gerätemodelle: ACL TOP Family, ACL TOP Family Series 50 und ACL TOP Family Series 70). Der Wert des Heparin 1 Kalibrators (HEP CAL 1) bleibt unverändert bei 0,00 IU/mL.

Füllen Sie alle Abschnitte des nachstehenden Formulars aus und senden Sie es innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt zurück, um diese dringende Mitteilung zu bestätigen.

Technische Fragen Kontaktieren Sie Axonlab unter +41 56 484 80 80 oder info@axonlab.ch

Markieren (v) Sie das Kästchen, um zu bestätigen, dass die erforderlichen Maßnahmen abgeschlossen sind:

- ☐ Wir bestätigen den Erhalt dieses dringenden Sicherheitshinweises und haben die folgenden Maßnahmen ergriffen:
- **Überprüfte den** Bestand an HemosIL Heparin-Kalibratoren (Teile-Nr. 0020300600).
 - **Befolgen Sie** Anweisungen in der Benachrichtigung, um die ACL TOP-Testparameter zu aktualisieren.
 - Die verwendete Charge des HemosIL Liquid Anti-Xa Assays **wurde** nach der Aktualisierung der Testparameter **neu kalibriert**.
 - **Durchführung von** Qualitätskontrollen gemäß der Gebrauchsanweisung und, falls erforderlich, Festlegung von Kontrollbereichen.
 - **Wiederholte** die Aktualisierung der Testparameter, die Rekalibrierung und die laufende Qualitätskontrolle für alle ACL TOP Instrumente.
 - **Teilen Sie** dem Laborpersonal den Dringenden Sicherheitshinweis für den Einsatzbereich mit.
 - Die Benachrichtigung **wurde** an alle betroffenen Standorte innerhalb unserer Einrichtung **weitergeleitet**.
 - **Wir haben** eine Kopie dieser Mitteilung für unsere Unterlagen **aufbewahrt**.



connecting ideas

Einrichtung _____ Straße _____

Stadt _____

Bitte geben Sie Ihre Kontaktinformationen an und unterschreiben Sie vor der Rücksendung:

Name _____ Titel _____

Unterschrift _____ Datum _____

Telefon Nummer _____ E-Mail Adresse _____

E-MAIL: Ausgefülltes und unterschriebenes Formular an: raffael.frei@axonlab.com