

Dringender Sicherheitshinweis für die Praxis

HemosIL Heparin-Kalibratoren, Artikel-Nr. 0020300600 - Alle aktuellen Chargen

UPDATE: HemosIL LMW Heparin-Kontrollen (Artikel-Nr. 0020300200),

Neu zugewiesene Zielwerte und Akzeptanzbereiche

6. Februar 2025

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

Das vorliegende Schreiben beinhaltet eine Aktualisierung der zuvor publizierten Urgent Field Safety Notice (Dezember 2024) für HemosIL Heparin-Kalibratoren, Artikel-Nr. 0020300600. In dem Schreiben wurde eine Verzerrung bei den Kalibratoren für unfractioniertes Heparin (UFH) und niedermolekulares Heparin (LMWH) thematisiert. Die Bewertung der Wertzuweisung für die auf dem Markt befindlichen Chargen von HemosIL UF Heparin Controls und HemosIL LMW Heparin Controls wurde nun abgeschlossen.

Ergebnis der Bewertung der Heparin-Kontrolle

- HemosIL UF Heparin-Kontrollen (Artikelnummer 0020300300):**

Die derzeitigen Zielwerte und Akzeptanzbereiche für auf dem Markt befindliche Chargen sind korrekt, und eine Neuzuweisung ist nicht erforderlich.

- HemosIL LMW Heparin-Kontrollen (Artikelnummer 0020300200):**

Bitte entnehmen Sie der nachstehenden Tabelle die neu zugewiesenen Zielwerte und Akzeptanzbereiche für die auf dem Markt befindlichen Kontrollchargen. Diese aktualisierten Werte und Bereiche sollten in Zukunft verwendet werden. Die aktualisierten Wertzuweisungen sind **fett gedruckt**.

Artikel- Nr.	UDI-Nr.	Lot-Nr.	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)	Kontroll -level	Neu zugewiesen Zielwert	Neu zugewiesen Akzeptanzbereich
0020300200	08426950472490	N0330228	2026-03-31	Niedrig	0,64 IU/ml	0,48 - 0,80 IU/ml
				Hoch	1,62 IU/ml	1,30 - 1,94 IU/ml
		N0632773	2026-06-30	Niedrig	0,67 IU/ml	0,50 - 0,84 IU/mL
				Hoch	1,67 IU/ml	1,34 - 2,00 IU/ml
		N0935135	2026-09-30	Niedrig	0,68 IU/ml	0,51 - 0,85 IU/ml
				Hoch	1,78 IU/ml	1,42 - 2,14 IU/ml
		N1036592	2026-10-31	Niedrig	0,68 IU/ml	0,51 - 0,85 IU/ml
				Hoch	1,74 IU/ml	1,39 - 2,09 IU/ml
		N0148986	2027-01-31	Niedrig	0,68 IU/ml	0,51 - 0,85 IU/ml
				Hoch	1,74 IU/ml	1,39 - 2,09 IU/ml
		N0441476	2027-04-30	Niedrig	0,66 IU/ml	0,50 - 0,83 IU/ml
				Hoch	1,66 IU/ml	1,33 - 1,99 IU/ml
		N0643673	2027-06-30	Niedrig	0,70 IU/ml	0,53 - 0,88 IU/mL
				Hoch	1,76 IU/ml	1,41 - 2,11 IU/ml
		N0845161	2027-08-31	Niedrig	0,66 IU/ml	0,50 - 0,83 IU/ml
				Hoch	1,68 IU/ml	1,34 - 2,02 IU/ml
		N1147397	2027-11-30	Niedrig	0,65 IU/ml	0,49 - 0,81 IU/mL
				Hoch	1,73 IU/ml	1,38 - 2,08 IU/ml

Gewünschte Kundenaktionen

Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

Befolgen Sie die Anweisungen im Originalschreiben *zur dringenden Korrektur von Medizinprodukten*, um die ACL TOP Testparameter mit den korrigierten Wertzuweisungen für HemosIL Heparin-Kalibratoren (Artikel-Nr. 0020300600) zu aktualisieren.

- **Für HemosIL UF Heparin-Kontrollen (Artikel-Nr. 0020300300)** verwenden Sie weiterhin die aktuellen Zielwerte und Akzeptanzbereiche, wie sie angegeben sind.
- **Für HemosIL LMW Heparin-Kontrollen (Artikel-Nr. 0020300200)** verwenden Sie die neu zugewiesenen Zielwerte und Akzeptanzbereiche für die niedrigen und hohen Kontrollen wie in der Tabelle oben angegeben.
- **Hinweis:** Wenn der 2D-Strichcode gescannt wird, müssen Sie die hochgeladenen Werte manuell mit den in diesem Schreiben angegebenen Werten überschreiben.
- **Befolgen Sie** die nachstehenden Anweisungen, um die Qualitätskontrollmaterialdefinitionen mit den aktualisierten Werten zu aktualisieren (dieselben Anweisungen für alle Gerätemodelle):
 - **Wählen Sie** in der Menüleiste **die Option** "Einstellungen" und dann im Dropdown-Menü die Option "Materialliste".
 - Doppelklicken Sie in der "Materialliste" auf die Materialnamen "LMW Hep Low Control" und "LMW Hep High Control" (separat aufgeführt), um die "Materialdefinition" zu öffnen.
 - Klicken Sie unter "Material Definition - LMW Hep Low Control oder LMW Hep High Control" auf "Zugewiesene Werte" (Bild eines Bullauges) unter der Kopfzeile. Eine bearbeitbare Tabelle mit dem Titel "Zugewiesene Werte für IL-Materialdefinition - Qualitätskontrolle LMW Hep Low Control oder LMW Hep High Control" wird mit dem Anti-Xa-Testcode, der aktiven Charge und der alternativen Charge (falls zutreffend) angezeigt.
 - Wählen Sie in der Tabelle "Zugewiesene Werte" das aktive und/oder alternative Lot aus, und ändern Sie die Zielwerte für "LMW Hep Low Control" und "LMW Hep High Control" auf die in der Tabelle angegebenen neu zugewiesenen Werte.
 - Nachdem Sie die neu zugewiesenen Werte für "LMW Hep Low Control" und "LMW Hep High Control" eingegeben haben, klicken Sie auf "OK", um die Änderungen zu speichern.
 - **Führen Sie** die Qualitätskontrollen gemäß der Gebrauchsanweisung durch. Neue Akzeptanzbereiche für HemosIL Low Molecular Weight Heparin Kontrollen (Artikel-Nr. 0020300200) sind in der Tabelle angegeben. Bestimmen Sie bei Bedarf die Kontrollbereiche in Übereinstimmung mit Ihrem internen Protokoll.
 - **Wiederholen Sie** die obigen Anweisungen für Aktualisierungen der Qualitätskontrollmaterialdefinitionen 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 .**

Alle vermuteten schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller, dem Händler, der örtlichen Kontaktstelle und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde zu melden, da dies für den Hersteller eine wichtige Rückmeldung darstellt. Die zuständige nationale Behörde wurde über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

Wir sind Ihnen dankbar, dass Sie diese Aktualisierung des *Dringenden Sicherheitshinweises* zur Kenntnis genommen haben.

Freundliche Grüsse

Axon Lab AG

Raffael Frei