

NOTIFICARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ PE TEREN - ACTUALIZATĂ

CALIBRATORI DE HEPARINĂ HEMOSIL

cod produs 0020300600 – Toate loturile ACTUALIZATE (Consultați Anexa A)

23 decembrie, 2024

Stimate client HemosIL® Liquid Anti-Xa:

Această notificare actualizată este menită să vă aducă la cunoștință o problemă de performanță a heparinei nefracționată (UFH) și a heparinei cu greutate moleculară mică (LMWH) cu reactiv HemosIL Liquid Anti-Xa (cod produs 0020302600, 0020302601, 0020302602), care este cauzată de o neconcordanță cu Standardele Internaționale OMS pentru UFH și LMWH, cu loturi actualizate de calibratori de Heparina HemosIL (cod produs nr. 0020300600, UDI-DI 08426950472483). Notificarea inițială din 18 decembrie 2024, dacă a fost primită, nu a inclus codul de produs 0020302601).

A se consulta Anexa A de la sfârșitul acestei notificări pentru lista loturilor de calibrator actualizate cu valori corectate.

Descrierea problemei și impact

Am primit reclamații din partea clienților cu privire la controalele de heparină cu valori scăzute în afara intervalului de acceptabilitate atribuit HemosIL Liquid Anti-Xa, ceea ce a dus la întâzieri în testarea pacienților. Investigația noastră internă a identificat ca valorile atribuite calibratorilor de heparină HemosIL au arătat o neconcordanță cu standardele internaționale OMS pentru UFH și LMWH, ceea ce ar putea duce la reducerea măsurării heparinei atât pe controale, cât și pe probe..

Notă: Măsurătorile de Apixaban și Rivaroxaban cu HemosIL Liquid Anti-Xa nu sunt afectate, deoarece aceste teste utilizează calibratori diferiți. Pentru a asigura o raportare precisă a heparinei, clienții trebuie să urmeze instrucțiunile de mai jos pentru a actualiza valorile pentru calibratorul de heparină 2 (HEP CAL 2) și calibratorul de heparină 3 (HEP CAL 3) în parametrii de testare ACL TOP (toate modele de instrumente): ACL TOP Family, ACL TOP Family 50 Series, and ACL TOP Family 70 Series) folosind valorile corectate furnizate în Anexa A. Nivelul calibratorului de heparină 1 (HEP CAL 1) rămâne neschimbat la 0,00 UI/ml.

De asemenea, vom verifica valorile atribuite pentru loturile de pe piață de Controale UF Heparin HemosIL (PN 0020300300) și Controale HemosIL pentru Heparină cu Greutate Moleculară Mică (PN 0020300200) folosind un lot reprezentativ de reactivi recalibrați pe baza valorilor HEP CAL 2 și HEP CAL 3 corectate. Dacă este necesar, vă vom oferi noile intervale de acceptabilitate pentru aceste controale. Până atunci, vă rugăm să efectuați teste de control al calității conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă Controalele HemosIL pentru UF Heparina sau Controalele HemosIL pentru Heparină cu Greutate Moleculară Mică sunt în afara intervalelor de acceptabilitate specifice lotului, este necesar să determinați propriile intervale de control conform protocolului intern.

Măsurile obligatorii pentru clienți

Pe baza celor de mai sus, vă rugăm să luați următoarele măsuri **immediate**:

- **Verificați** inventarul pentru loturile de Calibratori de heparină HemosIL (cod produs 0020300600). A se vedea Anexa A pentru o listă a loturilor actualizate cu valori corectate atribuite pentru nivelurile HEP CAL 2 și HEP CAL 3.
- **Urmați** instrucțiunile de mai jos pentru a actualiza parametrii de testare ACL TOP (aceleași instrucțiuni pentru toate modelele):
 - Selectați „Setup” din bara de meniu și apoi selectați "Test list" din meniul derulant.
 - Din „Test list”, faceți dublu clic pe codul de testare „Anti-Xa” pentru a deschide „Test Definition – Anti-Xa”.
 - Din „Test Definition – Anti-Xa”, faceți clic pe „Pre-diluted calibrators” sub antetul „Calibration”. Va apărea un tabel editabil intitulat „Calibration points” cu HEP CAL 1, HEP CAL 2, și HEP CAL 3 și „Target Values UI/mL” predefinite ale acestora de 0.00, 0.80, respectiv 2.00.
 - În tabelul „Calibration points”, modificați valorile țintă pentru HEP CAL 2 și HEP CAL 3 cu valorile calibratorilor specifice lotului furnizate în Anexa A.
 - După introducerea valorilor corectate HEP CAL 2 și HEP CAL 3, faceți clic pe pictograma de salvare (imaginea dischetei) pentru a salva modificările.
- **Recalibrați** folosind lotul de testare HemosIL Liquid Anti-Xa utilizat după actualizarea parametrilor de testare.
- **Efectuați** controale de calitate conform instrucțiunilor de utilizare etichetate. **Dacă este necesar, determinați** intervalele de control pentru Controale HemosIL UF Heparin (cod produs 0020300300) și Controale HemosIL pentru Heparină cu Greutate Moleculară Mică (cod produs 0020300200) în conformitate cu protocolul intern până când noile intervale de acceptabilitate sunt disponibile.
- **Repetăți** actualizarea pentru testul de mai sus, recalibrarea și controlul calității pentru toate instrumentele ACL TOP.
- Partajați aceste informații cu personalul laboratorului.
- **Redirecționați** această notificare către toate locațiile afectate din unitatea dvs.
- Păstrați o copie a acestei notificări pentru înregistrările dumneavoastră.

Apreciem atenția dumneavoastră promptă acordată acestei Notificări urgente privind siguranța din teren.



Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat în România al Instrumentation Laboratory Co. (o companie Werfen)

Anexa A

Calibratoare de heparină HemosIL, cod produs 0020300600 (UDI-DI: 08426950472483)

Loturi actualizate cu valori HEP CAL 2 și HEP CAL 3 corectate

Nr. lot	Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)	Data expirării (AAAA-LL-ZZ)	HEP CAL 2 Valoare corectată (IU/mL)	HEP CAL 3 Valoare corectată (IU/mL)
N0128933	01.02.2022	31.01.2025	0,88	2,15
N0220450	01.03.2022	28.02.2025	0,90	2,31
N0522479	01.06.2022	31.05.2025	0,91	2,12
N0724070	01.08.2022	31.07.2025	0,86	2,21
N1026509	01.11.2022	31.10.2025	0,90	2,18
N0239584	01.03.2023	28.02.2026	0,89	2,24
N0531891	01.06.2023	31.05.2026	0,88	2,23
N0733658	01.08.2023	31.07.2026	0,90	2,24
N0249207	01.03.2024	28.02.2027	0,89	2,22
N0442161	01.05.2024	30.04.2027	0,87	2,24
N0744673	01.08.2024	31.07.2027	0,90	2,30