

**NOTIFICACIÓN URGENTE**  
**HemosIL® SynthASil, N° Ref. 00020006800**  
**Números de Lote N0714472 y N1117606**

27 de febrero de 2023

Apreciado cliente de HemosIL® SynthASil:

Esta notificación tiene por objeto informar a su centro sobre un problema de rendimiento identificado con los siguientes lotes de productos de HemosIL SynthASil:

Nombre Reactivo	N° Ref.	UDI	Lotes	Fecha Caducidad (AAAA-MM-DD)
HemosIL SynthASil	0020006800	08426950078920	N0714472	2023-07-31
			N1117606	2023-11-30

• **Descripción e Impacto de la situación**

El fabricante Instrumentation Laboratory ha identificado durante la realización de unas pruebas internas que el lote N0714472 de HemosIL SynthASil (PN 00020006800) no cumplía con la declaración de estabilidad de vida útil etiquetada actual de 24 meses. Se trata de una incidencia específica de lote, que también afecta al lote N1117606, pero no a otros lotes en el mercado no incluidos en esta notificación. A día de hoy no se ha recibido ninguna reclamación de cliente relacionada con este hecho.

En base a lo expuesto, se está procediendo a la retirada de ambos lotes afectados. Para garantizar un suministro ininterrumpido del reactivo HemosIL SynthASil, se otorgará un período de 90 días para que los clientes soliciten la cantidad suficiente de reactivo para poder realizar los estudios de validación necesarios para la conversión de lotes. Después de recibir el material, se debe completar la conversión al nuevo lote de SynthASil, con el apoyo necesario de su Especialista de Hemostasia de Werfen, antes del 29 de septiembre de 2023.

• **Acciones Correctivas de Cliente**

Según lo indicado anteriormente, rogamos tome las siguientes medidas de **manera inmediata**:

- **Compruebe** si en su inventario hay cajas de HemosIL SynthASil (N° Ref. 00020006800) de los números de lote N0714472 y N1117606, y agregue una copia de esta carta.



- **Procese** el control de calidad de HemosIL SynthASil con cada vial nuevo de reactivo y al menos cada 8 horas según las instrucciones del prospecto etiquetado hasta que reciba un nuevo lote de HemosIL SynthASil y esté listo para utilizarlo.

NOTA: Los analizadores de la Familia ACL TOP y Familia ACL TOP Serie 50 se pueden configurar para que se realice automáticamente el control de calidad por cambio de vial. Para ello, por favor, consulte con su Especialista en Hemostasia o con nuestra HelpLine (teléfono 900883366).

- **Deseche** cualquier vial de HemosIL SynthASil con control de calidad fallido.
- **Pase un pedido** para solicitar cantidad suficiente de un nuevo lote de HemosIL SynthASil para la conversión del lote mientras no reciba la reposición de la cantidad destruida.
- **Realice** los estudios de validación necesarios para la conversión **inmediatamente después de recibir** el nuevo lote de HemosIL SynthASil.
- **Destruya** todos los kits no utilizados de los lotes N0714472 y N1117606 después de la conversión a un nuevo lote de HemosIL SynthASil.
- **Documente** la destrucción de cualquier reactivo HemosIL SynthASil no utilizado en el formulario de seguimiento de respuesta obligatoria y envíe el formulario completo y firmado a [quality-es@werfen.com](mailto:quality-es@werfen.com) o al fax 934010350 para que se le repongan sin cargo.
- **Comparta** esta información con el personal de su laboratorio y siga sus procedimientos internos.
- **Reenvíe** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de sus instalaciones.
- **Conserve** una copia de esta notificación para sus archivos.

Esta incidencia de HemosIL SynthASil está siendo investigada, es específica de lote y no afecta a los lotes no incluidos en esta notificación.

Apreciamos su pronta atención a esta notificación.

Atentamente,

Anuja Khan  
Regulatory Affairs Manager II  
Instrumentation Laboratory Co.



**FORMULARIO DE RESPUESTA OBLIGATORIA**

**HemosIL SynthASil, Ref. 00020006800**

**Lotes N0714472 y N1117606**

**Acción requerida:** Retirada de los lotes N0714472 y N1117606 del reactivo HemosIL SynthASil (PN 00020006800) por no cumplir con la especificación de estabilidad de 24 meses. Después de recibir y verificar reactivo de un nuevo lote, por favor complete y devuelva este formulario, confirmando la destrucción final del inventario de unidades no utilizadas de estos lotes.

Complete el siguiente formulario y devuélvalo vía email o fax lo antes posible:

Centro \_\_\_\_\_

Calle/dirección \_\_\_\_\_

Ciudad \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_

Nombre \_\_\_\_\_ Cargo \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

**Indique las cantidades de cada lote destruidas** (NOTA: Si su instalación no tiene ningún remanente, por favor escriba "0" en la siguiente tabla para confirmar que no dispone de ningún lote)

Nombre del producto	Referencia	Número de lote	Cantidad destruida
HemosIL SynthASil	00020006800	N0714472	
		N1117606	

Por favor, envíe un email a [quality-es@werfen.com](mailto:quality-es@werfen.com) o fax al 934010350

000-2023-001-R