



ACTUALIZACIÓN DE AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO
HEMOSIL® LIQUID ANTI-XA, PN 0020302601
TODOS LOS LOTES
ACL TOP FAMILY / ACL TOP® FAMILY 50 SERIES

19 de abril de 2023

Estimado cliente de HemosIL Liquid Anti-Xa:

Esta notificación tiene por objeto informar a su centro acerca de una situación de estabilidad del reactivo a bordo del instrumento que afecta a todos los lotes actualmente comercializados, así como a futuros lotes, de HemosIL Liquid Anti-Xa (referencia 0020302601) en los sistemas de hemostasia de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50.

A continuación, se muestra una lista de todos los lotes de productos actualizados:

Nombre del producto	Nº de referencia	Lote No.	Fecha de caducidad
HemosIL Liquid Anti-Xa	0020302601	N0715001	01/31/2024
		N0229907	08/31/2024

Descripción del a situación e impacto en los resultados

Se identificó internamente que HemosIL Liquid Anti-Xa (n.º de referencia 0020302601) no cumplía la declaración de estabilidad a bordo del instrumento de 7 días a 15-25 °C para el ensayo de heparina para las series de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50. Las pruebas iniciales respaldaban una declaración de estabilidad a bordo de 5 días, documentada en nuestra anterior notificación de fecha 13 de septiembre de 2021; sin embargo, recientemente hemos recibido autorización para el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa con una declaración de estabilidad reducida de 4 días a 15-25°C.

Hasta la fecha no se conocen reclamaciones de clientes. Sin embargo, si se produjera un resultado erróneo de la heparina, existe el riesgo de que se realice un ajuste de la dosis si el resultado superara el umbral de Anti-Xa definido por los procedimientos internos. El perjuicio se limitaría a los riesgos asociados a la extracción de sangre y no a una complicación más grave.

Acciones de cliente

Estamos actualizando la notificación anterior, con fecha del 13 de septiembre de 2021, en la que se informaba de la reducción de estabilidad del reactivo a bordo del instrumento de 7 días a 5 días.

La declaración de **estabilidad a bordo del instrumento** se ha reducido a **4 días** para todos los lotes de productos actuales y futuros de HemosIL Liquid Anti-Xa (referencia 0020302601) de la familia ACL TOP y la familia ACL TOP

serie 50. Utilice la estabilidad reducida a bordo hasta que esté disponible una nueva librería de parámetros de ensayo de la familia ACL TOP y la familia ACL TOP serie 50 que refleje este cambio.

Tome las siguientes medidas inmediatas:

- Utilice la siguiente especificación reducida de estabilidad a bordo del instrumento para HemosIL Liquid Anti-Xa (referencia 0020302601) en la familia ACL TOP y la familia ACL TOP serie 50.

<i>Familia ACL TOP y la familia ACL TOP serie 50</i>	
<i>Estabilidad actual a bordo del instrumento</i>	<i>Estabilidad a bordo del instrumento reducida</i>
7 días	4 días

- Realice **controles de calidad** para la familia ACL TOP y la familia ACL TOP serie 50 antes de realizar la prueba al paciente o cada 8 horas y con cada vial nuevo de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.
- **Coloque** esta notificación en cada uno de sus instrumentos de la Familia ACL TOP / Familia ACL TOP Serie 50.
- **Comparta** esta información con su personal, notificándoles el requisito de estabilidad a bordo reducida de **4 días** para la Familia ACL TOP y la Familia ACL TOP Serie 50.
- **Conserve** una copia de esta carta en sus archivos como constancia de la notificación.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su representante local.

Agradecemos su pronta atención a esta importante notificación.

Cordialmente,



Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II

2023-004-C



FORMULARIO DE SEGUIMIENTO DE RESPUESTA OBLIGATORIA

HemosIL Liquid Anti-Xa, nº de referencia 0020302601

todos los lotes

Instrumentos de la familia ACL TOP, la familia ACL TOP serie 50

El aviso de seguridad (con fecha de 19 de abril de 2023) tiene por objeto informar a su centro sobre una incidencia en la estabilidad del reactivo cargado en los instrumentos que afecta a todos los lotes actualmente comercializados, así como a los lotes futuros de HemosIL Liquid Anti-Xa (referencia 0020302601) en los instrumentos de hemostasia de la familia ACL TOP y ACL TOP serie 50.

Para más información al respecto no dude en contactar con el Técnico Comercial Especialista en Hemostasia de Werfen de su zona o con la HelpLine de Hemostasia (tlf. 900813366)

Rogamos complete todos los campos de este formulario y lo devuelva a la dirección indicada abajo en los siguientes 10 días posteriores a su recepción:

Centro _____

Población _____ e-mail _____

Cargo _____ telf. _____ Fecha _____

Nombre _____ Firma _____

Marque con (✓) las casillas para indicar que se han llevado a cabo las acciones solicitadas:

☐ No utilizamos HemosIL Liquid Anti-Xa, (referencia 0020302601)

O

☐ Utilizamos HemosIL Liquid Anti-Xa (0020302601) en los instrumentos de **la familia ACL TOP y/o la familia ACL TOP serie 50** y realizaremos las siguientes acciones:

- Poner esta notificación en cada instrumento de la familia ACL TOP y ACL TOP serie 50.
- Compartir esta información con su personal, notificándoles sobre la nueva estabilidad de 4 días del reactivo cargado en los instrumentos de la familia ACL TOP y ACL TOP serie 50.

Enviar al e-mail quality-es@werfen.com o al nº de fax 934010350