

### **ACTUALIZACIÓN OBLIGATORIA PARÁMETROS**

#### **PARÁMETROS P-16.8.00 PARA LOS MODELOS DE LA FAMILIA ACL TOP:**

ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS,  
ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 300 CTS

#### **PARÁMETROS P-18.6.03 & P-18.8.00 PARA LOS MODELOS DE LA FAMILIA ACL TOP SERIE 50:**

ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS,  
ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 350 CTS

Octubre 2023

Apreciado cliente usuario de los analizadores de la Familia ACL TOP / ACL TOP Serie 50:

Esta notificación de actualización es para informarle del lanzamiento de una nueva Versión de Parámetros Obligatorios para los analizadores de las Familias ACL TOP y ACL TOP Serie 50.

#### **• Motivo de la Actualización Obligatoria**

La versión de **Parámetros P-16.8.00** obligatoria para la Familia ACL TOP y las versiones de Parámetros **P-18.6.03 y P-18.8.00** obligatorias para la Familia ACL TOP Serie 50 contienen las mitigaciones para gestionar las siguientes acciones previamente notificadas:

- Reducción de la estabilidad en máquina declarada de 7 días a **4 días** para el reactivo HemosIL® Liquid Anti-Xa.
- Reducción de la estabilidad en máquina declarada de 3 días a **24 horas** para los controles HemosIL® Homocysteine Controls.
- Actualización en las definiciones de los tests para mitigar el efecto de arrastre para el reactivo HemosIL® Liquid Anti-Xa.

**NOTA:** Esta actualización es obligatoria para todos los analizadores de las Familias ACL TOP/ACL TOP Serie 50, independientemente de si los reactivos anteriores están actualmente en uso.

Los cambios explicados anteriormente de las declaraciones de estabilidad a bordo se aplican a todos los lotes ya lanzados y a los futuros de HemosIL Liquid Anti-Xa y HemosIL Homocysteine Controls.



|                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Acciones Obligatorias de Cliente</b></li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|

Por favor, lleve a cabo las siguientes acciones:

- Comparta esta información con el personal de su laboratorio y actualice sus procedimientos internos si fuera necesario.
- Reenvíe esta notificación a todas las ubicaciones afectadas en sus instalaciones.

**NOTA:** Todos los clientes con analizadores de la Familia ACL TOP Serie 50 con versión de software (SW) 6.1.0, 6.2.0, 6.3.0 (SO Windows 7) deben ser actualizadas a SW 6.4.1 de manera previa a la instalación de estos parámetros. Los sistemas de la Familia ACL TOP Serie 50 con SO Windows 10 OS, deben actualizarse a la versión de SW 6.5.2 de manera previa a la instalación de estos parámetros. Todos los analizadores de la Familia ACL TOP deben disponer como mínimo de la versión de software 5.2.0 para poder instalar esta Actualización de Parámetros Obligatoria.

El Especialista de Aplicaciones (SAS) de Werfen asignado a su centro instalará esta Actualización de Parámetros Obligatoria en su próxima visita y siempre antes del **20 de Septiembre de 2024**.

Agradecemos su pronta atención a esta importante notificación.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink that reads "Anuja Khan".

Anuja Khan  
Regulatory Affairs Manager II  
Instrumentation Laboratory Co.  
A Werfen Company