

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD**HemosIL Heparin Calibrators****Referencia 0020300600 – Lotes afectados (Ver el apéndice A)**

29 de enero de 2025

Estimado cliente,

Esta notificación tiene la finalidad de informar a su centro en relación con un sesgo sobre los estándares Internacionales de la OMS para los calibradores de heparina HemosIL (Referencia 00020300600, UDI-DI 08426950472483) y que implica una alteración en el rendimiento de la heparina no fraccionada (HNF) y la heparina de bajo peso molecular (HBPM) cuando se utiliza con el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa (Referencia 00020302601)

Véase en el apéndice A, la lista de los lotes de calibradores de heparina afectados con los valores corregidos.

Descripción de la situación e impacto

Se han notificado incidencias sobre los controles de heparina por valores bajos fuera de rango con el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa, lo que puede implicar retrasos en las pruebas a los pacientes. Internamente se ha identificado que la asignación de valores de los calibradores de heparina HemosIL ha mostrado un sesgo respecto los estándares internacionales de la OMS para HNF y HBPM causando una recuperación reducida al medir la heparina tanto en controles como en muestras.

Nota: Las mediciones de Apixabán y Rivaroxabán con HemosIL Liquid Anti-Xa no se ven afectadas, ya que estas pruebas utilizan calibradores diferentes.

Para garantizar la precisión en los informes de la monitorización de heparina, los clientes deben seguir las siguientes indicaciones para actualizar los valores del calibrador para el calibrador de heparina 2 (HEP CAL 2) y el calibrador de heparina 3 (HEP CAL 3) en los parámetros de test del ACL TOP (todos los modelos de la familia ACL TOP, Familia ACL TOP, ACL TOP Serie 50 y ACL TOP Serie 70) utilizando los valores corregidos proporcionados en el Apéndice A. El nivel del calibrador de heparina 1 (HEP CAL 1) permanece en 0,00 UI/mL.

También verificaremos las asignaciones de los valores para los lotes comercializados de los controles de heparina no fraccionada (Referencia 00020300300) y controles de heparina de bajo peso molecular (número de referencia 00020300200) utilizando un lote de reactivo recalibrado en función de los valores HEP CAL 2 y HEP CAL 3 corregidos, tal y cómo se indica en el apéndice A. Si es necesario, le proporcionaremos nuevos rangos de aceptación para estos controles. Hasta entonces, realice las pruebas de control de calidad según las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta. Si los controles de heparina no fraccionada o los controles de heparina de bajo peso molecular se recuperan fuera de los rangos de aceptación específicos del lote, determine sus propios rangos de control según su protocolo interno.

Acciones obligatorias para los clientes

En base a lo comentado anteriormente, por favor, realice las siguientes acciones:

- **Verifique** el inventario de los lotes HemosIL calibradores de heparina (Referencia 00020300600). Consulte en el [Apéndice A](#) la lista de lotes actualizados con las asignaciones de valores corregidos para los niveles HEP CAL 2 y HEP CAL 3.
- **Siga** las siguientes instrucciones para actualizar los parámetros de prueba ACL TOP (mismas instrucciones para todos los modelos de la familia ACL TOP):
 - **Seleccione** «Configuración» en la barra de menú y, a continuación, seleccione «Lista de tests» en el menú desplegable.
 - En «Lista de test», haga doble clic en el código de test «Anti-Xa» para abrir «Definición de test - Anti-Xa».
 - En «Definición de test - Anti-Xa», haga clic en «Calibradores prediluidos» bajo el encabezado «Calibración». Aparecerá una tabla editable titulada «Puntos de calibración» con HEP CAL 1, HEP CAL 2 y HEP CAL 3 y sus «Valores objetivo UI/mL» predefinidos de 0,00, 0,80 y 2,00, respectivamente.
 - En la tabla «Puntos de calibración», cambie los valores objetivo para HEP CAL 2 y HEP CAL 3 a los valores de calibrador específicos del lote proporcionados en el Apéndice A.
 - Después de introducir los valores corregidos de HEP CAL 2 y HEP CAL 3, haga clic en el icono de guardar (imagen de disquete) para guardar los cambios.
- **Recalibre** usando el lote de HemosIL Liquid Anti-Xa en uso después de hacer la actualización de los parámetros del test.
- **Realice** los controles de calidad según las instrucciones de uso indicadas en el etiquetado. En la parte II adjunta a esta carta puede consultar los nuevos rangos de aceptación reasignados por el fabricante. Si es necesario, determine los rangos para el control HemosIL heparina no fraccionada (00020300300) y control HemosIL heparina de bajo peso molecular (00020300200).
- **Repita** la actualización de los parámetros de tests, la recalibración y el control de calidad tal y como se ha mencionado anteriormente para todos los instrumentos ACL TOP.
- **Comparta** esta información con el personal de su laboratorio.
- **Remita** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de sus instalaciones.
- **Conserve** una copia de esta notificación para su archivo

Agradecemos su pronta atención a este aviso urgente de seguridad

Atentamente,



Anuja Khan

Apéndice A

HemosIL Heparin Calibrators, Referencia 0020300600 (UDI-DI: 08426950472483)

Lotes actualizados con valores HEP CAL 2 y HEP CAL 3 corregidos

Número de lote	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	Fecha de caducidad (YYYY-MM-DD)	HEP CAL 2 valor corregido (IU/mL)	HEP CAL 3 valor corregido (IU/mL)
N0128933	2022-02-01	2025-01-31	0.88	2.15
N0220450	2022-03-01	2025-02-28	0.90	2.31
N0522479	2022-06-01	2025-05-31	0.91	2.12
N0724070	2022-08-01	2025-07-31	0.86	2.21
N1026509	2022-11-01	2025-10-31	0.90	2.18
N0239584	2023-03-01	2026-02-28	0.89	2.24
N0531891	2023-06-01	2026-05-31	0.88	2.23
N0733658	2023-08-01	2026-07-31	0.90	2.24
N0249207	2024-03-01	2027-02-28	0.89	2.22
N0442161	2024-05-01	2027-04-30	0.87	2.24
N0744673	2024-08-01	2027-07-31	0.90	2.30



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD
HemosIL Heparin Calibrators - Todos los lotes actualizados
ACTUALIZACIÓN: Controles de heparina LMW HemosIL (Referencia 00020300200)
Valores objetivo y rangos de aceptación reasignados

Esta carta proporciona información actualizada con respecto al *Aviso Urgente de Seguridad 2024-10-C* adjunto para los Calibradores de Heparina HemosIL, referencia 00020300600 en el que se informa de un sesgo en los calibradores para heparina no fraccionada (HNF) y heparina de bajo peso molecular (HBPM). Se ha completado la evaluación de la asignación de valores para los lotes comercializados de HemosIL UF Heparin controls y HemosIL LMW Heparin Controls.

Resultado de la evaluación del control de la heparina

- HemosIL UF Heparin Controls (Ref. 00020300300):**
Los actuales valores objetivos etiquetados y los márgenes de aceptación de los lotes comercializados son exactos, por lo **que no es necesaria una reasignación**.
- HemosIL LMW Heparin Controls (Ref. 00020300200):**
En la tabla siguiente se indican los valores objetivo y los márgenes de aceptación reasignados para los lotes de control en el mercado. Estos valores e intervalos actualizados deben utilizarse en adelante. Las asignaciones de valores actualizadas aparecen **en negrita**.

Referencia	Nº UDI	Lote No.	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)	Nivel de control	Reasignado Valor objetivo	Reasignado Rango de aceptación
HemosIL LMW Heparin Controls (00020300200)	08426950472490	N0330228	2026-03-31	Bajo	0,64 UI/mL	0,48 - 0,80 UI/mL
				Alta	1,62 UI/mL	1,30 - 1,94 UI/mL
		N0632773	2026-06-30	Bajo	0,67 UI/mL	0,50 - 0,84 UI/mL
				Alta	1,67 UI/mL	1,34 - 2,00 UI/mL
		N0935135	2026-09-30	Bajo	0,68 UI/mL	0,51 - 0,85 UI/mL
				Alta	1,78 UI/mL	1,42 - 2,14 UI/mL
		N1036592	2026-10-31	Bajo	0,68 UI/mL	0,51 - 0,85 UI/mL
				Alta	1,74 UI/mL	1,39 - 2,09 UI/mL
		N0148986	2027-01-31	Bajo	0,68 UI/mL	0,51 - 0,85 UI/mL
				Alta	1,74 UI/mL	1,39 - 2,09 UI/mL
		N0441476	2027-04-30	Bajo	0,66 UI/mL	0,50 - 0,83 UI/mL
				Alta	1,66 UI/mL	1,33 - 1,99 UI/mL
		N0643673	2027-06-30	Bajo	0,70 UI/mL	0,53 - 0,88 UI/mL
				Alta	1,76 UI/mL	1,41 - 2,11 UI/mL
		N0845161	2027-08-31	Bajo	0,66 UI/mL	0,50 - 0,83 UI/mL
				Alta	1,68 UI/mL	1,34 - 2,02 UI/mL
		N1147397	2027-11-30	Bajo	0,65 UI/mL	0,49 - 0,81 UI/mL
				Alta	1,73 UI/mL	1,38 - 2,08 UI/mL

Acciones a realizar por los clientes

Por favor, realice las siguientes acciones:

- Siga** las instrucciones del *Aviso Urgente de Seguridad 2024-10-C* adjunto para actualizar los parámetros de prueba ACL TOP con las asignaciones de valores corregidas para los Calibradores de Heparina HemosIL (Ref. 00020300600).
- Para los Controles de Heparina HemosIL UF (Ref. 00020300300)**, siga utilizando los valores objetivo y los rangos de aceptación actuales tal y como están etiquetados.



- **Para los Controles de Heparina HemosIL LMW (Ref. 00020300200)**, utilice los valores objetivo reasignados y los rangos de aceptación para los Controles Bajo y Alto que se indican en la tabla anterior
- **Nota:** si se escanea el código de barras 2D, los clientes **deben sustituir manualmente** los valores cargados por los proporcionados en esta carta.
- **Siga** las instrucciones siguientes para actualizar las definiciones de material de control de calidad con los valores actualizados (mismas instrucciones para todos los modelos de Instrumento):
 - **Seleccione** "Configuración" en la barra de menús y, a continuación, seleccione "Lista de materiales" en el menú desplegable.
 - En la "Lista de materiales", haga doble clic en el nombre del material "LMW Hep Low Control" y "LMW Hep High Control" (realizados por separado) para abrir la "Definición del material".
 - En "Material Definition - LMW Hep Low Control or LMW Hep High Control", haga clic en Icono "Valores asignados" (imagen de una diana) bajo el encabezado. Aparecerá una tabla editable titulada "Assigned Values for IL Material Definition - Quality Control LMW Hep Low Control or LMW Hep High Control" con el código de la prueba Anti-Xa, el lote activo y el lote alternativo (si procede).
 - En la tabla "Valores asignados", seleccione el lote Activo y/o Alternativo, y cambie los valores objetivo para "LMW Hep Low Control" y "LMW Hep High Control" a los valores reasignados proporcionados en la tabla.
 - Después de introducir los valores reasignados para "LMW Hep Low Control" y "LMW Hep High Control", haga clic en "OK" para guardar los cambios.
 - **Realice** los controles de calidad según las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta. En la tabla se proporcionan los nuevos rangos de aceptación para los controles de hemosIL heparina de bajo peso molecular (PN 00020300200). Si es necesario, determine los rangos de control de acuerdo con su protocolo interno.
 - **Repita** las instrucciones anteriores para actualizar las definiciones de material de control de calidad de todos los instrumentos ACL TOP.
- **Comparta** esta información con el personal de su laboratorio.
- **Remita** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de sus instalaciones.
- **Conserve** una copia de esta notificación para su archivo

Agradecemos su pronta atención a este aviso urgente de seguridad

Atentamente,

Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Werfen

Formulario de Respuesta

HemosIL Heparin Calibrators

Referencia 0020300600 – Lotes afectados (Ver el apéndice A)
y actualización de valores objetivo y rangos de aceptación

En relación con la nota de aviso adjunta sobre un sesgo respecto de los estándares Internacionales de la OMS para los calibradores de heparina HemosIL (Referencia 00020300600, UDI-DI 08426950472483) y su actualización con los valores objetivo y rangos de aceptación reasignados para los controles de heparina LMW, Rellene por favor este formulario y remítalo a quality-es@werfen.com lo antes posible:

Para garantizar la precisión en los informes de la monitorización de heparina, los clientes deben seguir las siguientes indicaciones para actualizar los valores del calibrador para el calibrador de heparina 2 (HEP CAL 2) y el calibrador de heparina 3 (HEP CAL 3) en los parámetros de test del ACL TOP (todos los modelos de la familia ACL TOP, Familia ACL TOP, ACL TOP Serie 50 y ACL TOP Serie 70) utilizando los valores corregidos proporcionados en el Apéndice A. El nivel del calibrador de heparina 1 (HEP CAL 1) permanece en 0,00 UI/mL.

En caso de consultas puede contactar con la Helpline o su representante local

Marque (v) la casilla y confirme que ha realizado las acciones requeridas:

☐ Confirmamos que hemos recibido la comunicación y vamos a realizar las siguientes acciones:

- **Verificar** el inventario de los lotes afectados de HemosIL Heparin Calibrators (Ref 0020300600).
- **Seguir** las instrucciones para actualizar los valores de los calibradores en el ACL TOP.
- **Recalibrar** el ensayo de HemosIL Liquid Anti-Xa en uso después de hacer la actualización de los parámetros del test.
- **Realizar** los cambios en la configuración de los controles siguiendo el procedimiento indicado en la carta que incluye la actualización de valores objetivo y rangos de aceptación para el control de Calidad.
- **Realizar** el control de Calidad
- **Repetir** las acciones anteriores en cada uno de los instrumentos ACL TOP de su centro.
- **Compartir** esta Información con su personal del laboratorio.
- **Remitir** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de sus instalaciones.
- **Conservar** una copia de esta notificación para su archivo

Centro _____

Población _____

Nombre _____ Cargo _____

Fecha y firma _____

Email _____

Remita el formulario completado y firmado a la dirección de e-mail quality-es@werfen.com lo antes posible