

## **BELANGRIJKE PRODUCT NOTIFICATIE**

**HEMOSIL READIPLASTIN (20 mL), ARTNR. 00020301400**

Ref. 022022007/DL

April, 2022

Geachte heer, mevrouw,

Deze notificatie is bedoeld om uw laboratorium te informeren omdat u een van de volgende lotnummers HemosIL ReadiplasTin heeft ontvangen:

Omschrijving	Artnr.	Lot No.	Houdbaarheidsdatum (YYYY-MM-DD)
HemosIL ReadiplasTin (20 mL)	0020301400	N0705515	2022-07-31
		N0705526	2022-07-31
		N0806224	2022-08-31
		<b>N1108462</b>	<b>2022-11-30</b>
		N1108626	2022-11-30
		N1108803	2022-11-30
		N0210353	2023-02-28
		N0311071	2023-03-31
		N0411931	2023-04-30
		N0512856	2023-05-31

### **• Omschrijving van de bevindingen en impact**

Tot op heden hebben we 65 klachten (1 in Benelux) ontvangen van prestatieproblemen bij vier lotnummers HemosIL ReadiplasTin: lotnummers N0705515, N0705526, N0806224 en **N1108462**. Deze prestatieproblemen zijn onder meer verhoogde onnauwkeurigheid, kwaliteitscontroles die buiten het bereik vallen en verlengde monsterresultaten.

Op basis van deze gerapporteerde klachten van deze 4 lotnummers HemosIL ReadiplasTin, is besloten dat we alle HemosIL ReadiplasTin loten van de markt verwijderen, inclusief de lotnummers zonder klachten. Daardoor gaat Werfen de klanten overzetten naar het andere PT reagens HemosIL RecombiPlasTin 2G (artnr. 00020003050 (20 ml)).

Om een ononderbroken levering van PT-reagens te garanderen, krijgen klanten de mogelijkheid om voldoende HemosIL ReadiplasTin reagens te bestellen voor de periode die noodzakelijke is om een validatie uit te voeren voor de conversie naar HemosIL RecombiPlasTin 2G. De conversie naar HemosIL RecombiPlasTin 2G moet binnen 120 dagen of eerder worden voltooid, met zo nodig ondersteuning van uw lokale Werfen applicatie specialist.

- **Benodigde maatregelen om uit te voeren**

Neem op basis van het bovenstaande de volgende **onmiddellijke** maatregelen:

- **Controleer** uw inventaris op dozen HemosIL ReadiPlasTin (artnr. 00020301400) en voeg instructies toe (kopie van deze brief).
- **Voer** kwaliteitscontroles uit voor HemosIL ReadiPlasTin **voor elk nieuw reagensflesje** en **ten minste elke 8 uur** volgens de gelabelde bijsluiterinstructies om mogelijke reagensflesjes met de bovenstaande prestatieproblemen te identificeren totdat de HemosIL RecombiPlasTin 2G is ontvangen en klaar is voor gebruik.

**OPMERKING:** ACL TOP Family- en ACL TOP Family 50-serie systemen kunnen worden geconfigureerd om automatisch QC uit te voeren bij het verwisselen van flesjes. Dit is te vinden in de software in het menu item "Set up QC list" en de verwijzing "Before vial use" voor de desbetreffende controles. Indien u hulp nodig heeft neem dan contact op met uw Werfen applicatie specialist.

- **Verwijder en gebruik** geen HemosIL ReadiPlasTin flesjes met een foutieve kwaliteitscontrole of als de kwaliteitscontrolesresultaten buiten de acceptatiegrenzen van de bijsluiter liggen.
- Neem **contact** op met uw Werfen vertegenwoordiger om voldoende HemosIL ReadiPlasTin en HemosIL RecombiPlasTin 2G-reagentia te bestellen om de noodzakelijke validatie uit te voeren die nodig zijn voor de conversie.
- **Voer** onmiddellijk na ontvangst van de HemosIL RecombiPlasTin 2G de nodige validatie uit die voor de conversie nodig is.
- **Vermeld** het aantal ongebruikte HemosIL ReadiPlasTin verpakkingen op het Bevestigingsformulier van deze Notificatie en **stuur** het ingevulde en ondertekende Bevestigingsformulier van deze Notificatie terug naar uw Werfen vertegenwoordiger.
- **Vernietig** alle ongebruikte HemosIL ReadiPlasTin-reagens na de conversie naar HemosIL RecombiPlasTin 2G.
- **Deel** deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en volg uw interne procedures.
- **Stuur** deze notificatie door naar alle betrokken locaties binnen uw instelling.
- **Bewaar** een kopie van deze notificatie voor uw administratie.

De prestatieproblemen worden actief onderzocht. Totdat de hoofdoorzaak is vastgesteld en een correctie is geïmplementeerd, worden er geen nieuwe lotnummers HemosIL ReadiPlasTin op de markt gebracht. Tijdens deze periode zullen klanten worden overgezet naar HemosIL RecombiPlasTin 2G om een ononderbroken levering van PT reagens te garanderen.

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit voor uw laboratorium kan veroorzaken.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u vragen heeft of verdere informatie wenst, neem dan contact op met uw Werfen Product Manager of de Clinical Manager.

Met vriendelijke groet,

XXX

XXX