

werpen

URGENTE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING IN HET VELD

HemosIL SynthAFax (PN. 0020007400)

Terugtrekking van lotnummers. N0542231, N0250088 en N0452249

November 2025

Ref. 2-BNL-2025-00113-NL

Geachte gewaardeerde HemosIL® SynthAFax-klant,

Deze dringende kennisgeving is bedoeld om uw instelling te informeren over een formulatieprobleem dat specifiek is voor de volgende partijen HemosIL SynthAFax (onderdeelnr. 0020007400):

Handelsnaam test	Artnr.	UDI	Lotnummer	Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)
HemosIL SynthAFax	0020007400	08426950087649	N0542231	2026-06-30
			N0250088	2027-04-30
			N0452249	30-06-2027

Probleem beschrijving en gevolgen

We hebben vastgesteld dat de hierboven vermelde lotnummers HemosIL SynthAFax zijn geproduceerd met tweemaal de vereiste concentratie conserveermiddel. Dit wijkt af van de vastgestelde fabricagespecificaties en voldoet niet aan de beoogde formulatievereisten. Daarom worden deze lotnummers uit het veld teruggetrokken.

Analytische tests hebben bevestigd dat de verhoogde conserveermiddelconcentratie geen invloed heeft op de testprestaties of patiëntresultaten. Op basis van deze bevindingen mag uw laboratorium de betreffende lotnummers tijdelijk blijven gebruiken totdat vervangend lotnummer N0956748 is ontvangen.

Voor vervangend lotnummer N0956748 van HemosIL SynthAFax (PN. 0020007400) en volgende lotnummers zijn beschikbare afwijkende kwaliteitscontrole (QC)-lotnummers opnieuw toegewezen, en de bijgewerkte streefwaarden en acceptatiebereiken zijn opgenomen in Bijlage A. Voor sommige QC-lotnummers was er echter onvoldoende resterende voorraad om de her-toewijzing uit te voeren. Als uw QC-lotnummer niet in Bijlage A staat vermeld, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger voor advies over het overstappen naar een opnieuw toegewezen partij.

Belangrijke opmerkingen

- De huidige waardetoewijzingen voor HemosIL Normal Control Assayed (PN. 0020003110) en HemosIL Normal Control 1 (PN. 0020013900) worden niet beïnvloed en blijven ongewijzigd voor vervangende lotnummer N0956748.
- De herindelingen van QC-lotnummers die eerder zijn uitgegeven in de 'Belangrijke Productmededeling' gelden alleen voor de betreffende lotnummers (N0542231, N0250088 en N0452249) zolang deze tijdelijk in gebruik zijn.
- Voor vervangende lotnummer N0956748 van HemosIL SynthAFax (PN. 0020007400) en toekomstige lotnummers, gelieve de QC-herindelingen (doelwaarden en acceptatiebereiken) te gebruiken zoals vermeld in Bijlage A.

werfen

Deze regelgevende actie wordt ondernomen om de geïdentificeerde fabricageafwijking te corrigeren en tegelijkertijd ononderbroken patiëntentests te waarborgen.

Verplichte acties voor klanten

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

- **Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger om de overstap naar vervangende lotnummer N0956748 te regelen.**
- **Blijf de betreffende lotnummers (N0542231, N0250088 en N0452249) gebruiken** met de QC-herindelingen zoals vermeld in de eerder uitgegeven 'Belangrijke Productmededeling' tot dat het vervangende lot is ontvangen.
- **Voer kwaliteitscontroles uit volgens de gebruiksaanwijzing op het etiket.**
- **Na ontvangst van vervangende lotnummer N0956748:**
 - **Voltooi de cross-overstudie** volgens uw laboratoriumprocedures.
 - Als u niet voldoende voorraad heeft van de betreffende lots (N0542231, N0250088 en N0452249) om de cross-overstudie uit te voeren, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger.
 - Vernietig onmiddellijk alle resterende voorraad van de betreffende lots na succesvolle voltooiing van de cross-overstudie.
 - **Gebruik de QC-hertoewijzingen in Bijlage A voor vervangend Lotnummer. N0956748 en volgende lotnummers.**
 - **Informeer al het laboratoriumpersoneel over deze melding**
 - **Plaats deze melding in de buurt van uw IL Coagulatiesystemen.**
 - **Bewaar een kopie van deze notificatie voor uw administratie.**

Werfen blijft zich volledig inzetten voor het handhaven van de hoogste normen voor kwaliteit en patiëntveiligheid. Wij nemen corrigerende maatregelen om de hoofdoorzaak van deze fabricageafwijking aan te pakken en om ervoor te zorgen dat soortgelijke problemen in de toekomst niet meer voorkomen.

Als u vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

Dank u voor uw snelle aandacht voor deze dringende Productveiligheidsmelding.

Met vriendelijke groet,

Signed by:
[Redacted]
27/11/2025
530EE634D75E4A8

[Redacted]

Signed by:
[Redacted]
28/11/2025
8E8D292F9EFE4A8

[Redacted]

werpen

Bijlage A

QC-hertoewijzingen voor vervangend Lotnr. N0956748 en volgende van HemosIL SynthAFax (onderdeelnr. 0020007400)

HemosIL Low Abnormal Control Assayed		Artnr.		00020003210	
Lotnummer	Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)	Opnieuw <u>toegewezen</u> doelwaarden (seconden)		<u>Opnieuw toegewezen</u> acceptatiebereiken (seconden)	
		ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro	ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro
N0441433	2027-04-30	42,4	41,1	36,0 - 48,7	34,9 - 47,2
N0643769	30-06-2027	45,9	44,6	39,0 - 52,8	37,9 - 51,2
N1046528	2027-10-31	42,6	40,6	36,2 - 49,0	34,5 - 46,7
N1248404	2027-12-31	42,8	41,7	36,4 - 49,3	35,4 - 47,9
N0158878	2028-01-31	46,3	45,1	39,3 - 53,2	38,4 - 51,9
N0158885	2028-01-31	44,2	42,8	37,5 - 50,8	36,3 - 49,2
N0250006	2028-02-29	45,9	45,5	39,0 - 52,8	38,7 - 52,3
N0259998	2028-02-29	43,6	42,4	37,1 - 50,2	36,0 - 48,7
N0250470	2028-03-31	45,3	44,1	38,5 - 52,1	37,5 - 50,7
N0350676	2028-03-31	43,2	42,1	36,7 - 49,7	35,8 - 48,4
N0351386	2028-04-30	45,5	44,8	38,7 - 52,4	38,1 - 51,5
N0451871	2028-04-30	44,3	43,6	37,7 - 51,0	37,1 - 50,1
N0552714	2028-05-31	45,1	44,6	38,4 - 51,9	37,9 - 51,3
N0552738	2028-05-31	43,6	42,2	37,0 - 50,1	35,9 - 48,5
N0653527	2028-07-31	44,7	44,8	38,0 - 51,4	38,1 - 51,5
N0754338	2028-07-31	41,8	40,5	35,5 - 48,1	34,4 - 46,5
N0754966	2028-07-31	44,9	43,6	38,2 - 51,7	37,1 - 50,1
N0856107	2028-09-30	44,2	43,6	37,6 - 50,8	37,0 - 50,1
N0956316	2028-09-30	46,2	45,2	39,2 - 53,1	38,5 - 52,0

werpen

*ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 Series/ACL TOP Family 70 Series

Bijlage A (Vervolg)

QC-hertoewijzingen voor vervangend lotnummer N0956748 en verder van HemosIL SynthAFax (onderdeelnr. 0020007400)

HemosIL High Abnormal Control Assayed		Artnr.		00020003310	
Lotnummer	Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)	Opnieuw <u>toegewezen</u> doelwaarden (seconden)		<u>Opnieuw toegewezen</u> acceptatiebereiken (seconden)	
		ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro	ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro
N0945748	2027-09-30	65.1	60.7	55.3 - 74.9	51.6 - 69.8
N0159572	2028-01-31	63.3	62.7	53.8 - 72.8	53.3 - 72.1
N0451650	2028-04-30	62.0	60.4	52.7 - 71.3	51.3 - 69.4
N0451826	2028-04-30	66.4	64.0	56.4 - 76.3	54.4 - 73.5
N0653807	2028-06-30	66.5	65.3	56.6 - 76.5	55.5 - 75.1
N0754471	2028-07-31	66.5	64.5	56.5 - 76.5	54.9 - 74.2
N0956310	2028-09-30	62.7	60.5	53.3 - 72.1	51.4 - 69.6

HemosIL Abnormale Controle 2		Artnr.		0020014000	
Lotnummer	Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)	Opnieuw <u>toegewezen</u> doelwaarden (seconden)		<u>Opnieuw toegewezen</u> acceptatiebereiken (seconden)	
		ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro	ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro
N0159330	2028-01-31	44.5	44.0	37.8 - 51.2	37.4 - 50.6

*ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 Series/ACL TOP Family 70 Serie

werpen

Bijlage A (Vervolg)

QC-hertoewijzingen voor vervangend lotnummer N0956748

HemosIL Abnormale Controle 3		Artnr.		0020014100	
Lotnummer	Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)	Opnieuw <u>toegewezen</u> doelwaarden (seconden)		Opnieuw <u>toegewezen</u> acceptatiebereiken (seconden)	
		ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro	ACL TOP*	ACL Elite/Elite Pro
N1046520	2027-10-31	69.9	66.9	59.4 - 80.3	56.8 - 76.9
N1147352	2027-11-30	60.3	59.2	51.3 - 69.4	50.3 - 68.1
N1147985	2027-12-31	62.1	61.1	52.8 - 71.4	51.9 - 70.2
N1248410	2027-12-31	61.1	58.9	51.9 - 70.3	50.1 - 67.7
N0159179	2028-01-31	62.9	59.3	53.4 - 72.3	50.4 - 68.1
N0350886	2028-03-31	61.1	64.0	51.9 - 70.3	54.4 - 73.6
N0552725	2028-05-31	69.4	67.9	59.0 - 79.8	57.7 - 78.1
N0653520	2028-06-30	69.4	67.0	59.0 - 79.8	57.0 - 77.1
N0654142	2028-06-30	70.3	69.0	59.7 - 80.8	58.7 - 79.4
N0754344	2028-07-31	68.0	65.5	57.8 - 78.2	55.6 - 75.3
N0956488	2028-10-31	66.6	65.1	56.6 - 76.6	55.3 - 74.9

*ACL TOP Family/ACL TOP Family 50 Series/ACL TOP Family 70 Series