

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
PRODUKT HEMOSIL READIPLASTIN® (ROZMIAR 20 ml), NR KAT. 0020301400

8 kwietnia 2022 r.

Drogi Kliencie HemosIL ReadiplasTin:

Niniejsza informacja została wysłana do Państwa placówki, ponieważ otrzymali Państwo jedną lub więcej z następujących partii produktu HemosIL ReadiplasTin:

Nazwa produktu	Nr kat.	UDI	Nr partii	Termin ważności (RRRR-MM-DD)
HemosIL ReadiplasTin (rozmiar 20 ml)	0020301400	08426950632887	N0705515	2022-07-31
			N0705526	2022-07-31
			N0806224	2022-08-31
			N1108462	2022-11-30
			N1108626	2022-11-30
			N1108803	2022-11-30
			N0210353	2023-02-28
			N0311071	2023-03-31
			N0411931	2023-04-30
N0512856	2023-05-31			

• Opis problemu i jego wpływ

Do tej pory wpłynęło ponad 65 zgłoszeń od klientów dotyczących problemów z działaniem czterech dostępnych na rynku partii produktu HemosIL ReadiplasTin, nr kat. 0020301400: nr serii N0705515, N0705526, N0806224 oraz N1108462. Te problemy z działaniem obejmują zwiększoną nieprecyzyjność, wyniki kontroli jakości wykraczające poza zakres i wydłużony czas oczekiwania na wyniki.

W oparciu o te zgłoszone problemy z działaniem niektórych partii produktu HemosIL ReadiplasTin, wycofujemy wszystkie partie, w tym te, w związku z którymi nie wpłynęły skargi klientów, i oferujemy klientom zamiennik w postaci odczynnika do oznaczania czasu protrombinowego (PT), tj. produkt HemosIL RecombiPlasTin 2G, nr kat. 0020003050 (20 ml) i 0020002950 (8 ml).

Aby zapewnić nieprzerwane dostawy odczynnika PT, klienci będą mieli 30-dniowy okres na zamówienie odczynnika HemosIL ReadiplasTin w ilości wystarczającej do przeprowadzenia niezbędnych badań walidacyjnych wymaganych do wprowadzenia tej zmiany. Po otrzymaniu materiału należy przeprowadzić zmianę na produkt HemosIL

RecombiPlasTin 2G z pomocą lokalnego przedstawiciela (według potrzeb) w ciągu nie dłuższej niż 120 dni.

• **Obowiązkowe działania Klienta**

W oparciu o powyższe, należy podjąć następujące **natychmiastowe** działania:

- **Sprawdzić** stany magazynowe opakowań produktu **HemosIL ReadiplasTin, nr kat. 0020301400** i dodać **instrukcje** (kopia niniejszego pisma).
- **Przeprowadzić** kontrolę jakości dla produktu HemosIL **ReadiplasTin w przypadku każdej nowej fiołki odczynnika** (wszystkie partie) i **co najmniej co 8 godzin** zgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce w celu identyfikacji potencjalnych fiołek, których dotyczą powyższe problemy z działaniem aż do otrzymania dużej ilości produktu HemosIL RecombiPlasTin 2G i uzyskania gotowości do jego użycia.

UWAGA: Analizatory ACL TOP Family i ACL TOP Family 50 Series można skonfigurować tak, aby automatycznie wykonywały kontrolę jakości przy zmianie fiołki. Należy zapoznać się z punktem „Przed użyciem fiołki” w sekcji Definicja konfiguracji KJ w pomocy online lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Werfen, aby uzyskać pomoc.

- Należy **wyrzucić** wszelkie fiołki produktu HemosIL ReadiplasTin, które nie przeszły kontroli jakości lub jeśli wyniki kontroli jakości mają tendencję rosnącą, w kierunku limitów akceptacji podanych w ulotce dołączonej do opakowania.
- Należy **skontaktować** się z lokalnym przedstawicielem, aby zamówić ilość odczynników HemosILReadiplasTin i HemosIL RecombiPlasTin 2G wystarczającą do przeprowadzenia niezbędnych badań walidacyjnych wymaganych do wprowadzenia zmiany.
- Należy **przeprowadzić** niezbędne badania walidacyjne do wprowadzenia zmiany **bezpośrednio po otrzymaniu** pierwszej serii produktu HemosIL RecombiPlasTin 2G.
- Należy **zniszczyć** wszelkie resztki niewykorzystanego produktu HemosIL ReadiplasTin po zmianie na HemosIL RecombiPlasTin 2G.
- Należy **udokumentować** zniszczenie wszelkich niewykorzystanych odczynników HemosIL ReadiplasTin w formularzu obowiązkowej rejestracji odpowiedzi i zwrócić wypełniony i podpisany formularz do lokalnego przedstawiciela.
- Należy **udostępnić** tą informację pracownikom laboratorium i postępować zgodnie z procedurami wewnętrznymi.

- Należy **przekazać** niniejsze powiadomienie wszystkim lokalizacjom używającym wadliwego produktu w Państwa placówce.
- Należy **zachować** kopię niniejszego powiadomienia w Państwa dokumentacji.
- Należy **wypełnić i odesłać** załączony formularz obowiązkowej rejestracji odpowiedzi

• **Odizolowane (zastrzeżone) partie w magazynie**

Klienci, którzy posiadają co najmniej jedną ze zidentyfikowanych serii produktu **HemosIL ReadiPlasTin, nr partii 0020301400**, odizolowane w magazynie, zmieniają produkt na HemosIL RecombiPlasTin 2G. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

Problemy z działaniem zidentyfikowane w przypadku niektórych partii produktu HemosIL ReadiPlasTin są przedmiotem aktywnego badania. Dopóki nie zostanie zidentyfikowana główna przyczyna i nie zostanie wdrożone działanie naprawcze, nowe partie produktu HemosIL ReadiPlasTin nie będą wprowadzane do obrotu. W tym przejściowym okresie klienci zmieniają produkt na HemosIL RecombiPlasTin 2G, aby zapewnić nieprzerwane dostawy odczynnika do oznaczania czasu protrombinowego (PT).

Dziękujemy Państwu za natychmiastową reakcję na to istotne powiadomienie.

Z poważaniem



Reba Daoust
Kierownik ds. regulacyjnych II
Instrumentation Laboratory Co.

8 kwietnia 2022 r

Szanowni odbiorcy odczynników linii HemosIL[®],

Działalność firmy Werfen jest dedykowana rozwijaniu, produkcji i dostarczaniu wysokiej jakości rozwiązań dla laboratorium hemostazy. Ostatnio w odczynniku **HemosIL ReadiPlasTin 20mL** (numer katalogowy 0020301400) zauważono przypadki zmienności otrzymywanych rezultatów między fiolkami i wyniki kontroli jakości poza dopuszczalnym zakresem.

W rezultacie dystrybucja odczynnika została zawieszona i rozpoczęto badania nad przyczynami powyższego zjawiska. W tym czasie zalecamy klientom przejście na odczynnik **HemosIL RecombiPlasTin[®] 2G 20mL** (numer katalogowy 0020003050) do czasu, aż problem nie zostanie rozwiązany i HemosIL ReadiPlasTin 20mL nie będzie ponownie dostępny.

HemosIL RecombiPlasTin 2G 20mL jest doskonałą alternatywą dla HemosIL ReadiPlasTin. Posiada on taką samą charakterystykę działania dla badania PT (PT/INR, fibrynogen oparty na PT i wrażliwość na czynniki) w rodzinie ACL TOP i ACL TOP seria 50, jak HemosIL ReadiPlasTin. To rozwiązanie powinno zminimalizować skutki odczucia zmian w laboratoryjnych testach PT do czasu, gdy HemosIL ReadiPlasTin będzie ponownie dostępny.

Korelacja pomiędzy HemosIL ReadiPlasTin i HemosIL RecombiPlasTin 2G (*slope* - nachylenie; *intercept*- wartość odcięcia, *r* -wsp.korelacji):

System	Assay	n	Slope (95% CI)	Intercept (95% CI)	r
ACL TOP Family [†]	PT (sec)	232	0.913 (0.907-0.919)	0.948 (0.835-1.062)	0.9989
	PT (INR)	65	0.979 (0.961-0.996)	0.026 (-0.020-0.072)	0.9975
	Fibrinogen	241	0.946 (0.935-0.958)	-4.3 (-9.1-0.5)	0.9955
ACL TOP 500 CTS	PT (sec)	238	0.903 (0.896-0.910)	1.091 (0.945-1.236)	0.9981
	PT (INR)	65	0.937 (0.914-0.959)	0.166 (0.100-0.232)	0.9955
	Fibrinogen	242	0.975 (0.962-0.988)	-7.6 (-12.9- -2.2)	0.9945

† ACL TOP Family = ACL TOP; ACL TOP CTS; ACL TOP 300 CTS; ACL TOP 500 CTS; ACL TOP 700; ACL TOP 700 CTS; ACL TOP 700 LAS

Porównanie kluczowych cech odczynników:

	HemosIL ReadiplasTin 20mL			HemosIL RecombiplasTin 2G 20mL		
Konfiguracja zestawu	ReadiplasTin odczynnik: 5 x 1mL ReadiplasTin diluent: 5 x 19mL			Recombinant TF: 5 x 20mL (lyo) RTF diluent: 5 x 20mL (liq)		
Czynnik tkankowy	Recombinan owany ludzki			Tak samo		
Docelowa wartość ISI	~1.0			Tak samo		
Stabilność na pokładzie	10 dni			Tak samo		
Interferencja		PT	Fib		PT	Fib
	UFH	1.0 IU/mL	1.5 IU/mL	Heparyna UFH and LMWH	1.0 IU/mL	1.6 IU/mL
	LMWH	1.4 IU/mL	1.7 IU/mL			
	Hemoglobina	500 mg/dL	500 mg/dL	Hemoglobina	500 mg/dL	500 mg/dL
	Trójglicerydy	1,000 mg/dL	600 mg/dL	Trójglicerydy	1,000 mg/dL	1,000 mg/dL
	Bilirubina	50 mg/dL	50 mg/dL	Bilirubina	30 mg/dL	30 mg/dL
Zakres referencyjny prawidłowy	PT: 10.2–12.9 sek.			PT: 9.4–12.5 sek.		
	Fib: 282–553 mg/dL			Fib: 276–471 mg/dL		
Liniowość fibrynogenu	60–700 mg/dL			Taki sam zakres		

Kalibratory / Kontrola jakości / inne	HemosIL Cal Plasma HemosIL Normal Control HemosIL Low Abnormal Control HemosIL High Abnormal Control HemosIL Low Fibrinogen Control HemosIL INR Validate HemosIL ISI Calibrate	Takie same
---	--	------------

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie sytuacja czasowego wstrzymania dystrybucji odczynnika HemosIL Readiplastin 20mL może spowodować w Państwa laboratorium. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Werfen. Dziękuję za wsparcie i zaufanie do firmy Werfen.

Z poważaniem,

Jason Worden
Product Manager, Reagents
Worldwide Marketing, Hemostasis

FORMULARZ OBOWIĄZKOWEJ REJESTRACJI ODPOWIEDZI
Produkt HemosIL ReadiPlasTin (opak. 20 ml), nr kat. 0020301400

Zaktualizowane wymagane działanie: zakres pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa (z dnia 8 kwietnia 2022 r.) dla produktu HemosIL ReadiPlasTin, nr kat. 0020301400 obejmuje wszystkie numery partii tego produktu. Po otrzymaniu i weryfikacji alternatywnego odczynnika do oznaczania czasu protrombinowego (PT), w szczególności produktu HemosIL RecombiPlasTin 2G, nr kat. 0020003050 (20 ml) i 0020002950 (8 ml), należy wypełnić i odesłać ten formularz, potwierdzający ostateczne zniszczenie pozostałych zapasów produktu **HemosIL ReadiPlasTin (rozmiar 20 ml), nr kat. 0020301400**

Należy wypełnić wszystkie części poniższego formularza i odesłać go faksem lub pocztą elektroniczną w ciągu 10 dni od zakończenia przejścia na produkt HemosIL RecombiPlasTin 2G

Nazwa placówki _____

Ulica _____

Miasto _____ Województwo _____

Kraj _____ Kod pocztowy _____ Data _____

Podać zniszczone ilości produktu HemosIL ReadiPlasTin (rozmiar 20 ml), nr kat. 0020301400 i datę:

UWAGA: Jeśli w danej lokalizacji nie ma żadnych pozostałych zapasów partii N0806224, należy wpisać „0” w poniższej tabeli, aby potwierdzić, że placówka nie posiada produktów z tej partii.

HemosIL ReadiPlasTin nr kat.: 0020301400					
Numer partii	N0705515	N0705526	N0806224	N1108462	N1108626
Ilość zniszczona					
Numer partii	N1108803	N0210353	N0311071	N0411931	N0512856
Ilość zniszczona					

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) _____ Stanowisko _____

Podpis _____ Nr telefonu _____

Prosimy o przesłanie FAKSEM lub POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ na:

Adres e-mail: brzeplinska@werfen.com

Faks: 22 336 18 50