

AVVISO URGENTE SULLA SICUREZZA:
AGGIORNAMENTO OBBLIGATORIO DEI PARAMETRI

PARAMETRI P-16.8.00 SUI MODELLI ACL TOP FAMIGLIA CLASSICA:
ACL TOP, ACL TOP CTS, ACL TOP 700, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS,
ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 300 CTS

PARAMETRI P-18.6.03 E P-18.8.00 SUI MODELLI ACL TOP SERIE 50:
ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS,
ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 350 CTS

20 Ottobre 2023

Gentile cliente,

questa notifica aggiornata intende avvisare la vostra struttura in merito al rilascio dei parametri obbligatori per ACL TOP Famiglia Classica e per ACL TOP Serie 50.

• Motivo dell'aggiornamento obbligatorio

I parametri obbligatori versione P-16.8.00 per ACL TOP Famiglia Classica e versione P-18.6.03 e P-18.8.00 per ACL TOP Serie 50 contengono le modifiche per implementare le seguenti azioni correttive:

- Riduzione della dichiarazione di stabilità a bordo da 7 a 4 giorni per HemosIL® Liquid Anti-Xa.
- Riduzione della dichiarazione di stabilità a bordo da 3 giorni a 24 ore per HemosIL® Homocysteine Controls.
- Definizioni dei test aggiornate per mitigare il carry-over su HemosIL® Liquid Anti-Xa.

NOTA: questo aggiornamento è obbligatorio per tutta la serie ACL TOP/ACL TOP Family 50, indipendentemente dal fatto che i reagenti sopra indicati siano attualmente in uso.

Le modifiche di cui sopra alle dichiarazioni di stabilità a bordo si applicano a tutti i lotti attualmente rilasciati e ai lotti futuri di HemosIL Liquid Anti-Xa e HemosIL Homocysteine Controls.

• Azioni obbligatorie da parte del cliente

Si prega di intraprendere le seguenti azioni:

- Condividere queste informazioni con il personale del laboratorio e aggiornare le procedure interne, secondo necessità.
- Inoltrare questa notifica a tutte le sedi interessate nella Vostra struttura.
- Pubblicare questa notifica su tutti i sistemi interessati nella Vostra struttura.

NOTA: tutti i clienti con sistemi ACL TOP Serie 50 con versioni software (SW) 6.1.0, 6.2.0, 6.3.0 (sistema operativo Windows 7) devono essere aggiornati alla versione SW 6.4.1 prima dell'installazione di questi parametri. Per i sistemi ACL TOP Serie 50 con sistema operativo Windows 10, è necessario disporre della versione SW 6.5.2 prima dell'installazione di questi parametri. Tutti i clienti ACL TOP Famiglia Classica devono avere almeno la versione SW 5.2.0 (o successive) per installare i parametri obbligatori.

Un rappresentante Werfen, dopo aver concordato e programmato con Voi le tempistiche dell'aggiornamento, installerà i parametri obbligatori entro e non oltre il **20 settembre 2024**.

Ci scusiamo per il disagio che le azioni sopra indicate potrebbero causarVi ed apprezziamo la Vostra collaborazione in merito.

Vi siamo grati per la vostra attenzione a questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Linda Orlandi
Responsabile Linea Emostasi

Natale Bova
Quality Assurance and
Regulatory Affairs Director