

Dringende veiligheidskennisgeving
HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) (Artikelnummer 0009802028)
Lotnummer B40006: Terugtrekking vanwege een prestatieprobleem

Ref. 2-FSN-2026-00190-NL

September 2026

Geachte klant van HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H),

Met deze kennisgeving informeren wij u over een ernstig prestatieprobleem dat van invloed is op de volgende lotnummer van HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H). Vanwege dit probleem dient dit lotnummer onmiddellijk uit het veld te worden verwijderd en niet langer te worden gebruikt:

Handelsnaam	Artikelnr.	UDI	Lotnummer	Vervaldatum (YYYY-MM-DD)
HemosIL AcuStar HIT-IgG _(PF4-H)	0009802028	08426950545774	B40006	2027-01-16

Beschrijving van het probleem en impact op de resultaten

Werfen heeft een prestatieprobleem vastgesteld dat van invloed is op lotnummer B40006 van HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H), artikelnummer 0009802028. Uit klantmeldingen is gebleken dat een ongeldige kalibratiecurve werd verkregen en dat in één melding een negatieve gemiddelde afwijking (*mean bias*) van 47% werd waargenomen bij patiëntmonsters. Het onderzoek van Werfen heeft bevestigd dat er bij het betrokken lotnummer sprake is van prestatievariabiliteit (negatieve afwijking van 20-35%) die mogelijk niet betrouwbaar wordt gedetecteerd via routinematige kalibratie- en kwaliteitscontroleprocedures. Het onderzoek naar de onderliggende oorzaak is nog gaande.

Dit prestatieprobleem kan leiden tot een negatieve afwijking, waardoor patiëntresultaten ten onrechte onder de afkapwaarde (*cut-off*) van de test (1,00 U/mL) worden gerapporteerd. Een vals-negatief resultaat kan de herkenning van heparine-geïnduceerde trombocytopenie (HIT) vertragen en de klinische besluitvorming beïnvloeden. Bij patiënten met HIT kan voortgezette blootstelling aan heparine het risico op trombotische complicaties verhogen.

Daarom dienen klanten het gebruik van lotnummer B40006 onmiddellijk stop te zetten, eventuele resterende voorraad te vernietigen en de vernietiging ervan te documenteren op het bijgevoegde formulier "**Verplicht**

Reactie- en Registratieformulier "

Beslissingen over de beoordeling van eerder gerapporteerde patiëntresultaten, de opvolging van patiënten of het opnieuw testen van monsters dienen te worden genomen door het laboratorium en/of de behandelend arts, overeenkomstig de lokale procedures, het klinisch oordeel en de geldende wettelijke en regelgevende vereisten.

Voor vragen over specifieke patiëntresultaten verzoeken wij u contact op te nemen met de medisch directeur van uw laboratorium of een andere bevoegde klinische verantwoordelijke.

Verplichte acties voor klanten

Op basis van het bovenstaande verzoeken wij u onmiddellijk de volgende acties uit te voeren:

- **Controleer uw voorraad** op lotnummer B40006 en vernietig alle resterende producten volgens de standaardprocedures van uw instelling.
- **Documenteer de vernietiging** op het bijgevoegde formulier Verplicht Reactie- en Registratieformulier (Mandatory Response Tracking Form), inclusief de vernietigde hoeveelheid en de datum van vernietiging.
- **Identificeer een alternatieve methode** voor het testen van HIT-antilichamen, aangezien een onderbreking in de leveringen wordt verwacht. Neem contact op met uw lokale Werfen-vertegenwoordiger voor advies en ondersteuning bij de overgang.
- Informeer al het laboratoriumpersoneel over deze kennisgeving.
- **Stuur deze kennisgeving** door naar alle betrokken afdelingen en locaties binnen uw instelling.
- **Bewaar een kopie** van deze kennisgeving voor uw administratie.
- Vul het **Verplicht Reactie- en Registratieformulier** volledig in en stuur het binnen 10 dagen na ontvangst van deze kennisgeving retour.

Wij bieden onze oprechte excuses aan voor het ongemak dat dit prestatieprobleem mogelijk voor uw laboratorium veroorzaakt en stellen uw onmiddellijke aandacht voor deze Dringende Veiligheidskennisgeving zeer op prijs.