

PILNE POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU**HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activit, część nr 0009802048, wszystkie serie produktu**

4 lutego 2022 r.

Szanowny użytkowniku HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity:

Niniejsze powiadomienie jest wydawane w celu poinformowania Państwa zakładu o potencjalnego problemu z wydajnością testu HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Część nr 0009802048), która może mieć wpływ na wszystkie aktualnie wprowadzone na rynek serie produktu.

Poniżej przedstawiono wykaz wszystkich aktualnych serii produktów:

Nazwa produktu	Numer części	Nr serii Numer	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	Data ważności (RRRR-MM-DD)
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B33919	2021-03-12	2022-03-01
		B34173	2021-06-21	2022-06-16
		B34353	2021-09-03	2022-09-01
		B34520	2021-11-09	2022-11-01

• Opis problemu i jego wpływ

Otrzymaliśmy reklamacje klientów dotyczące wyników próbek pacjentów z wynikami poniżej normalnego zakresu (z podzestawem < 10% aktywności) w testach HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, a w niektórych przypadkach te same próbki pacjentów zostały następnie zbadane testami FRET lub ELISA, których wyniki wykazywały wyższą aktywność procentową.

Jak wskazano w instrukcji użycia, test HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity oznaczono jako przeznaczony do pomocy w diagnozowaniu i monitorowaniu zakrzepowej plamicy małopłytkowej (TTP). Wyniki badań należy stosować w połączeniu z innymi ustaleniami klinicznymi i laboratoryjnymi.

• Obowiązkowe działania Klienta

Ze względu na potencjalny problem z wydajnością testu HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Część nr 0009802048) prosimy o podjęcie następujących **natychmiastowych** działań:

- **Ocenienie** wyników próbek pobranych od pacjentów uzyskanych za pomocą testu HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity w połączeniu z innymi ustaleniami klinicznymi i laboratoryjnymi przed podjęciem działań klinicznych. Dodatkowe informacje można

znaleźć w aktualnych wytycznych dotyczących zaleceń w zakresie diagnostyki i leczenia TTP. Zob. odniesienia poniżej.

- **Ocenienie** potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań próbek pacjentów, których wyniki mogą być niezgodne z innymi ustaleniami klinicznymi i laboratoryjnymi.
- **Udostępnienie** tej informacji swoim pracownikom laboratoryjnym i postępowanie zgodnie z procedurami wewnętrznymi.
- **Przekazanie** niniejszego powiadomienia wszystkim dotkniętym lokalizacjom w Państwa placówce.
- **Zachowanie** kopii niniejszego zawiadomienia do Państwa ewidencji.

Aktywnie analizujemy ten potencjalny problem z wydajnością i udzielimy dalszych wskazówek, gdy dostępne będą dodatkowe informacje.

Dziękujemy Państwu za natychmiastową reakcję na to istotne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu.

Z poważaniem,

Reba Daoust
Zarządca ds. Regulacyjnych II
Instrumentation Laboratory Co.

Źródła:

Scully M, Hunt BJ, Benjamin S *i in.* Guidelines on the diagnosis and management of thrombotic thrombocytopenic purpura and other thrombotic microangiopathies. *BR J Haematol.* 2012; 158: 323-335.

Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR *i in.* ISTH guidelines for the diagnosis of thrombotic thrombocytopenic purpura. *J Thromb Haemost.* 2020;18:2486-2495.

Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR *i in.* ISTH guidelines for treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. *J Thromb Haemost.* 2020;18:2496-2502

Mackie I, Mancini I, Muia J *i in.* International Council for Standardization in Haematology (ICSH) recommendations for laboratory measurement of ADAMTS13. *INT J Lab Hematol.* 2020;42:685-696.

Mingot Castellano ME, Pascual Izquierdo C, González A *i in.* Recommendations for the diagnosis and treatment of patients with thrombotic thrombocytopenic purpura. *Med Clin (Bare).* 2021;S0025-7753(21)00332-8

FORMULARZ OBOWIĄZKOWEJ REJESTRACJI ODPOWIEDZI

HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, Część nr 0009802048

Wszystkie serie produktów

Załączone powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu (z dnia 4 lutego 2022 r.) wydano w celu poinformowania Państwa zakładu o potencjalnego problemu z wydajnością testu HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Część nr 0009802048), która może mieć wpływ na wszystkie aktualnie wprowadzone na rynek serie produktu. Poniżej przedstawiono wykaz wszystkich aktualnych serii produktów:

Nazwa produktu	Część Numer	Nr serii Numer	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	Data ważności (RRRR-MM-DD)
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B33919	2021-03-12	2022-03-01
		B34173	2021-06-21	2022-06-16
		B34353	2021-09-03	2022-09-01
		B34520	2021-11-09	2022-11-01

Wypełnić wszystkie sekcje poniższego formularza i odesłać faksem lub pocztą elektroniczną w ciągu **10 dni** od otrzymania:

Nazwa placówki _____ Ulica _____

Miasto, region, kod pocztowy _____ Region _____

Państwo _____ Kod pocztowy _____

Proszę zaznaczyć pola (v), aby poinformować, że wymagane działania zostały wykonane:

Nie korzystamy z HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (PN 0009802048)

LUB

Korzystamy z HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (PN 0009802048) w systemach do badania krzepliwości IL i podejmiemy następujące działania:

- **Ocenienie** wyników próbek pobranych od pacjentów uzyskanych za pomocą testu HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity w połączeniu z innymi ustaleniami klinicznymi i laboratoryjnymi przed podjęciem działań klinicznych. Dodatkowe informacje można znaleźć w aktualnych wytycznych dotyczących zaleceń w zakresie diagnostyki i leczenia TTP. Zob. powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu.
- **Ocenienie** potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań próbek pacjentów, których wyniki mogą być niezgodne z innymi ustaleniami klinicznymi i laboratoryjnymi.
- **Udostępnienie** tej informacji swoim pracownikom laboratoryjnym i postępowanie zgodnie z procedurami wewnętrznymi.
- **Przekazanie** niniejszego powiadomienia wszystkim dotkniętym lokalizacjom w Państwa placówce.
- **Zachowanie** kopii niniejszego zawiadomienia do Państwa ewidencji.
- **Wypełnienie i zwrot** formularza obowiązkowej rejestracji odpowiedzi w celu potwierdzenia otrzymania powyższych działań.

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)

Tytuł

Podpis

Nr telefonu

Prosimy o przesłanie **FAKSEM** lub **POCZTĄ ELEKTRONICZNĄ** na:

- E-mail brzeplinska@werfen.com
- Faks 22 336 18 50