

## Wichtige Produktinformation

### **HemosIL AcuStar ADAMTS13 Aktivität, Art. Nr. 0009802048, alle Chargen**

Februar 2022

Sehr geehrte Kunden,

diese Mitteilung soll Ihre Einrichtung über eine potenzielle Unstimmigkeit informieren, die mit dem HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest festgestellt wurde und alle derzeit freigegebenen Produktchargen betreffen kann.

Folgende aufgeführte Chargen des HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstests sind betroffen:

Produkt	Art.-Nr.	Charge	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
<b>HemosIL AcuStar ADAMTS13- Aktivitätstest</b>	<b>0009802048</b>	<b>B33919</b>	<b>12.03.2021</b>	<b>01.03.2022</b>
		<b>B34173</b>	<b>21.06.2021</b>	<b>16.06.2022</b>
		<b>B34353</b>	<b>03.09.2021</b>	<b>01.09.2022</b>
		<b>B34520</b>	<b>09.11.2021</b>	<b>01.11.2022</b>

#### **Problembeschreibung und Auswirkungen:**

Wir haben Kundenbeschwerden über Patientenproben erhalten, deren Ergebnisse mit dem HemosIL AcuStar ADAMTS13 Aktivitätstest unter dem Normalbereich lagen (vereinzelt auch < 10 %). In einigen Fällen wurden dieselben Patientenproben später mit FRET- oder ELISA-Tests gemessen, deren Ergebnisse eine höhere Aktivität aufwiesen.

Wie in der Packungsbeilage angegeben, ist der HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest als Hilfsmittel für die Diagnose und Überwachung der thrombotischen thrombozytopenischen Purpura (TTP) vorgesehen. Die Messergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen und labortechnischen Befunden betrachtet werden.

**Verbindliche Maßnahmen für den Kunden:**

Basierend auf den oben genannten Informationen bitten wir Sie, **ab sofort** die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- **Bewerten** Sie die Patientenergebnisse des HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest in Verbindung mit anderen klinischen und labortechnischen Befunden, bevor Sie klinische Maßnahmen ergreifen. Weitere Informationen finden Sie in den aktuellen Leitlinien für Empfehlungen zur Diagnose und Behandlung von TTP. Siehe Referenzen unten.
- **Beurteilung** der Notwendigkeit zusätzlicher Tests für Patientenproben, die nicht mit anderen klinischen und labortechnischen Befunden übereinstimmen.
- **Teilen** Sie diese Information mit Ihren Labormitarbeitern und beachten Sie Ihre internen Vorgaben.
- **Leiten** Sie diese Benachrichtigung an alle betroffenen Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weiter.
- **Bewahren** Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.

Werfen untersucht aktiv diese potenzielle Unstimmigkeit und wird weitere Informationen zur Verfügung stellen, sobald diese verfügbar sind.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Werfen Repräsentanten vor Ort. Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für die sofortige Beachtung dieser wichtigen Produktinformation.

Reba Daoust  
Regulatory Affairs Manager II

## Referenzen:

- Scully M, Hunt BJ, Benjamin S, *et al.* 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, *et al.* ISTH guidelines for the diagnosis of thrombotic thrombocytopenic purpura. *J Thromb Haemost.* 2020;18:2486-2495.
- Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, *et al.* ISTH guidelines for treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. *J Thromb Haemost.* 2020;18:2496-2502
- Mackie I, Mancini I, Muia J, *et al.* 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, *et al.* Recommendations for the diagnosis and treatment of patients with thrombotic thrombocytopenic purpura. *Med Clin (Barc).* 2021;S0025-7753(21)00332-8

**BESTÄTIGUNGSFORMULAR**

**HemosIL AcuStar ADAMTS13 Aktivität, Art.-Nr. 0009802048, Alle Chargen**

Die beigefügte Produktinformation (vom Februar 2022) hat Sie über eine potenzielle Unstimmigkeit, die mit dem HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest (Art. Nr. 0009802048) festgestellt wurde und alle derzeit freigegebenen Produktchargen betreffen kann, informiert. Folgende aufgeführte Chargen des HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstests sind betroffen:

Produkt	Art.-Nr.	Charge	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
HemosIL AcuStar ADAMTS13- Aktivitätstest	0009802048	B33919	12.03.2021	01.03.2022
		B34173	21.06.2021	16.06.2022
		B34353	03.09.2021	01.09.2022
		B34520	09.11.2021	01.11.2022

**Bitte füllen Sie alle Felder dieses Formulars aus und senden Sie es per E-Mail an die unten genannte Nummer oder Adresse innerhalb von 14 Tagen zurück:**

Name der Einrichtung \_\_\_\_\_

Straße und Hausnr. \_\_\_\_\_

Ort \_\_\_\_\_ PLZ \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

**Bitte ankreuzen (x), um zu bestätigen, dass die erforderlichen Maßnahmen durchgeführt wurden:**

Wir nutzen den HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest (Art. Nr. 0009802048) **nicht**

**ODER**

Wir nutzen den HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest (Art. Nr. 0009802048) am ACL AcuStar System und werden die folgenden Maßnahmen durchführen:

- **Bewerten** Sie die Patientenergebnisse des HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest in Verbindung mit anderen klinischen und labortechnischen Befunden, bevor Sie klinische Maßnahmen ergreifen. Weitere Informationen finden Sie in den aktuellen Leitlinien für Empfehlungen zur Diagnose und Behandlung von TTP. Siehe Produktinformation.
- Beurteilung der Notwendigkeit zusätzlicher Tests für Patientenproben, die nicht mit anderen klinischen und labortechnischen Befunden übereinstimmen.
- Teilen Sie diese Information mit Ihren Labormitarbeitern und beachten Sie Ihre internen Vorgaben.
- Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle betroffenen Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weiter.
- Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung für Ihre Unterlagen auf.
- **Füllen** Sie alle Felder dieses Formulars **aus** und **senden** Sie es **zurück**, um die erforderlichen Maßnahmen zu bestätigen.

Name (in Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

Titel \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_

Tel.-Nr. \_\_\_\_\_

**Bitte per E-MAIL bis zum 11.03.2022 zurück an:**

**E-Mail: [raffael.frei@axonlab.com](mailto:raffael.frei@axonlab.com)**