

AKTUALISIERTER DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Art.-Nr. 0009802048,
obligatorische Aktualisierung der Assay-Definition V9.0**

September 2023

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde des HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity,

mit dieser aktualisierten Mitteilung informieren wir Ihre Einrichtung über Massnahmen, die wir ergreifen, um das Leistungsproblem zu beheben, das bei HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Art.-Nr. 0009802048 (UDI: 08426950602422) festgestellt wurde.

• Beschreibung des Problems und dessen Auswirkungen

Es gab Kundenbeschwerden über den HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, bei dem es zu Patientenprobenergebnissen unterhalb des Normalbereichs (mit einer Teilmenge < 10 % Aktivität) sowie zu fälschlicherweise zu niedrigen Ergebnissen gekommen war. In einigen Fällen wurden diese Patientenproben später mit FRET- oder ELISA-Assays getestet, deren Ergebnisse eine höhere prozentuale Aktivität als der HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity Assay zeigten.

Um diese fälschlicherweise zu niedrigen Patientenergebnisse zu vermeiden, geben wir eine obligatorische, vom Service installierbare Assay Definition (AD) V9.0 heraus, die über Markierungen zur Erkennung von Problemen im Zusammenhang mit falscher Probenaufnahme (wie Filmen, Blasen oder Gerinnsel) verfügt.

• Obligatorische Massnahmen

AD V9.0 ist ein obligatorisches, vom Service installierbares Upgrade für die Systeme ACL AcuStar/BIO-FLASH mit Windows 7 und Softwareversion 3.0.2 oder höher.

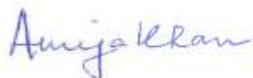
Ein Vertreter der Firma Axon Lab AG wird das obligatorische Upgrade der Assay Definitionen V9.0 durchführen.

Kunde:

- **Sicherstellen**, dass die AD V9.0 für HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity installiert ist.
- **Durchführen** von Kalibrierung und Qualitätskontrolle vor der Testdurchführung mit Patientenproben.
- **Bewerten** der Ergebnisse von Patientenproben in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden, bevor klinische Massnahmen ergriffen werden.
- **Teilen** dieser Informationen mit den Labormitarbeitern und Befolgen der internen Verfahren.
- **Aufbewahren** einer Kopie dieser Benachrichtigung für die eigenen Unterlagen.

Wir bitten Sie, auf diese wichtige aktualisierte dringende Sicherheitsmitteilung umgehend zu reagieren.

Mit freundlichen Grüssen



Anuja Khan
Regulatory-Affairs-Managerin II
Instrumentation Laboratory Co.

FORMULAR FÜR DIE ANTWORTVERFOLGUNG

**HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Art.-Nr. 0009802048,
obligatorische Aktualisierung der Assay-Definition V9.0**

Mit dem beiliegenden aktualisierten dringenden Sicherheitshinweis (September 2023) wird Ihre Einrichtung über eine Minderungsmaßnahme potenzieller Leistungsprobleme informiert, die beim HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity (Art.-Nr. 0009802048) festgestellt wurden (frühere Benachrichtigungen vom Februar 2022 und November 2022). Um fälschlicherweise zu niedrige Patientenergebnisse zu vermeiden, geben wir eine obligatorische, vom Service installierbare Assay Definition (AD) V9.0 heraus, die über Markierungen zur Erkennung von Fehlern bei der Probenaufnahme wie Filmen, Blasen und Gerinnsel verfügt.

Bitte füllen Sie alle Abschnitte des nachstehenden Formulars aus und senden Sie es innerhalb von

10 Tagen nach Abschluss der Service-Installation des Upgrades **per E-Mail zurück**.

Name der Einrichtung

_____ Anschrift _____

PLZ, _____ Ort _____

Bitte zeigen Sie durch Ankreuzen der Kästchen an (✓), dass die erforderlichen Massnahmen durchgeführt wurden:

Wir verwenden den HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity (Art.-Nr. 0009802048) nicht

ODER

Wir verwenden den HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity (Art.-Nr. 0009802048) und die folgenden Massnahmen wurden bereits durchgeführt:

Ein Vertreter der Firma Axon Lab AG hat die neue AD V9.0 für den HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity installiert.

Ein Vertreter der Firma Axon Lab AG hat einen Kommentar im Gerät angelegt, der alle Ergebnisse $\leq 10\%$ mit folgendem Hinweis kennzeichnet: „Assay für die Diagnose und Überwachung der TTP. Prüfen Sie die Integrität der Probe und gleichen Sie die Ergebnisse mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden ab, bevor Sie sie einen Bericht erstellen“.

Wir werden die folgenden Massnahmen ergreifen:

- **Sicherstellen**, dass die AD V9.0 für HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity installiert ist.
- **Durchführen** von Kalibrierung und Qualitätskontrolle vor der Testdurchführung mit Patientenproben.
- **Bewerten** der Ergebnisse von Patientenproben in Verbindung mit anderen klinischen Befunden und Laborbefunden, bevor klinische Massnahmen ergriffen werden.

werfen



connecting ideas

- **Teilen** dieser Informationen mit den Labormitarbeitern und Befolgen der internen Verfahren.
- **Weiterleiten** dieser Benachrichtigung an alle betroffenen Standorte in der Einrichtung.
- **Aufbewahren** einer Kopie dieser Benachrichtigung für die eigenen Unterlagen.
- **Ausfüllen und Zurücksenden** des Formulars für die Antwortverfolgung zur Bestätigung der oben genannten Massnahmen.

Name (bitte in Druckbuchst.) _____

Titel _____

Unterschrift _____

Telefon-Nr. _____

Bitte per E-MAIL an:

raffael.frei@axonlab.com