

SCHLIESSUNG DER DRINGENDER SICHERHEITSMITTEILUNG
HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Art. Nr. 0009802048
Alle Lot Nummern

März 2025

Sehr geehrte Kunden von HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity,

Diese Mitteilung dient der Klarstellung und Schliessung der zuvor versendeten dringenden Sicherheitsmitteilung (vom August 2024) bezüglich HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, Art. Nr. 0009802048. Die ursprüngliche Mitteilung wurde aufgrund von Berichten über schwere Verletzungen bei Patienten herausgegeben, bei denen die Ergebnisse von HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity unter dem medizinischen Entscheidungsniveau (< 10% Aktivität) lagen, während ein Vergleichstest Ergebnisse über dem medizinischen Entscheidungsniveau meldete. Die Mitteilung sollte den angegebenen Verwendungszweck und die Leistungsangaben des Assays bekräftigen.

Unsere Bewertung hat ergeben, dass HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity für den angegebenen Verwendungszweck sicher ist und weiterhin ein wertvolles Hilfsmittel für die Diagnose der thrombotischen thrombozytopenischen Purpura (TTP) darstellt. Um Fehlinterpretationen abweichender Ergebnisse zu vermeiden, stellen Sie bitte sicher, dass Ihre Einrichtung einen robusten Testalgorithmus für die Behandlung von TTP anwendet, die klinischen Informationen und Laborergebnisse berücksichtigt.

Bevorstehende IFU-Updates

Um die in der vorherigen Meldung enthaltenen Informationen zu verdeutlichen und die bewährten Praktiken zu stärken, wird die Gebrauchsanweisung (IFU) für HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity in künftigen Chargen aktualisiert, um Folgendes aufzunehmen:

- **IFU Abschnitt „Ergebnisse“**

Ein Testergebnis von $\leq 10\%$ wird vom Gerät automatisch mit folgendem Hinweis versehen: „Assay für die Diagnose und Überwachung von TTP. Prüfen Sie die Integrität der Probe und gleichen Sie die Ergebnisse mit anderen klinischen und Laborbefunden ab, bevor Sie sie melden.“

- **IFU Abschnitt „Beschränkungen/Störende Substanzen“**

HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity ist nur zur Unterstützung der Diagnose und Überwachung von TTP bei erwachsenen Patienten bestimmt. Es wurden keine internen Tests durchgeführt, um Leistungsansprüche in den folgenden Situationen zu begründen:

Pädiatrische Bevölkerung (<18 Jahre). Die aktuellen Leistungsangaben wurden mit Proben von Erwachsenen ermittelt.

Anleitung für Patientenmanagementpläne. Nach der Diagnose der TTP sollten die Behandlung und die Therapiestrategien der Patienten auf den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen beruhen.^{1,2}

Vorhersage von TTP-Rückfällen und -Wiederauftreten.

Wichtig: Gemäß der aktuellen Leitlinie¹ basiert die TTP-Diagnose nicht ausschließlich auf den Ergebnissen der ADAMTS13-Aktivität. Die Ergebnisse der ADAMTS13-Aktivität sollten in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden verwendet werden.

¹ Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, et al. ISTH guidelines for the diagnosis of thrombotic thrombocytopenic purpura [published correction appears in J Thromb Haemost. 2021 May;19(5):1381. doi: 10.1111/jth.15304]. J Thromb Haemost. 2020;18(10):2486-2495. doi:10.1111/jth.15006

² Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, et al. ISTH guidelines for treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost. 2020;18(10):2496-2502. doi:10.1111/jth.15010

Gewünschte Aktionen des Kunden

Bitte ergreifen Sie die folgenden Massnahmen:

- Überprüfen Sie den auf dem Etikett angegebenen Verwendungszweck von HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.
- Bewerten Sie die Patientenergebnisse auf der Grundlage der oben genannten Klarstellungen und bewährten Verfahren.
- Beurteilen Sie, ob zusätzliche Tests erforderlich sind, bevor Sie bei Ergebnissen, die mit anderen klinischen oder Laborbefunden nicht übereinstimmen, klinische Massnahmen ergreifen.
- Geben Sie diese Informationen an Ihr Laborpersonal weiter.
- Leiten Sie diese Schliessungsmitteilung an alle betroffenen Stellen innerhalb Ihrer Einrichtung weiter.
- Bewahren Sie eine Kopie dieser Schliessungsmitteilung für Ihre Unterlagen auf.

Wir sind Ihnen sehr dankbar, dass Sie diese Schliessung der Dringenden Sicherheitsmitteilung zur Kenntnis genommen haben.



Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

FORMULAR FÜR DIE ANTWORTVERFOLGUNG**HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Art.-Nr. 0009802048**

Die beiliegende Mitteilung dient der Klarstellung und Schliessung der zuvor versendeten Sicherheitshinweis (vom August 2024) bezüglich HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, Art.-Nr. 0009802048. Die Gebrauchsanweisung (IFU) für HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity wird in zukünftigen Chargen aktualisiert, um die in der früheren Mitteilung enthaltenen Informationen zu verdeutlichen und bewährte Praktiken zu verstärken. Einzelheiten finden Sie in der Schliessungsmeldung.

Bitte füllen Sie alle Abschnitte des nachstehenden Formulars aus und senden Sie es innerhalb von **10 Tagen** nach Erhalt per E-Mail zurück, um diese Schliessungsmitteilung zu bestätigen.

Name der Einrichtung _____

PLZ, _____ Ort _____

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

☐ Wir bestätigen den Erhalt der Einstellungsmitteilung und haben die folgenden Massnahmen ergriffen:

- Der Verwendungszweck von HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity wurde überprüft.
- Die Patientenergebnisse werden auf der Grundlage der Klarstellungen und bewährten Praktiken bewertet, die in der Mitteilung über die Einstellung des Verfahrens aufgeführt sind.
- Es wird geprüft, ob zusätzliche Tests erforderlich sind, bevor klinische Massnahmen für Ergebnisse ergriffen werden, die nicht mit anderen klinischen oder Laborbefunden übereinstimmen.
- Wir haben diese Informationen an unser Laborpersonal weitergegeben.
- Weiterleitung dieser Schliessungsmitteilung an alle betroffenen Standorte innerhalb unserer Einrichtung.
- Eine Kopie dieser Schliessungsmitteilung für unsere Unterlagen aufbewahrt.

Name (bitte in Druckbuchst.) _____

Titel _____

Unterschrift _____

Telefon-Nr. _____

Bitte per E-MAIL an:raffael.frei@axonlab.com