

BELANGRIJKE PRODUCT NOTIFICATIE

**HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Artikelnr. 0009802048,
Alle lotnummers**

Geachte heer, mevrouw,

Deze notificatie is bedoeld om uw laboratorium te informeren over een potentieel prestatie probleem met HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity test (Artikelnr. 0009802048) dat van invloed kan zijn op alle momenteel vrijgegeven lotnummers.

Hieronder vindt u een overzicht van alle huidig beschikbare lotnummers:

Product Omschrijving	Artikel nummer	Lot nummer	Productie datum (YYYY-MM-DD)	Verval datum (YYYY-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

• Omschrijving van de bevindingen en impact op het resultaat

We hebben klachten van klanten ontvangen over resultaten van patiëntmonsters onder de normaal grens van <10% activiteit met de HemosIL AcuStar ADAMTS13-activiteits test. In sommige gevallen werden dezelfde patiëntmonsters later getest met FRET- of ELISA- testen, waarbij resultaten gerapporteerd werden met een hoger percentage activiteit.

Zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing, is de HemosIL AcuStar ADAMTS13-activiteits test gelabeld als een hulpmiddel bij de diagnose en monitoring van trombotische trombocytopenische purpura (TTP). De testresultaten moeten worden gebruikt in combinatie met andere klinische en laboratoriumbevindingen.

- **Benodigde maatregelen om uit te voeren**

Op basis van het mogelijke prestatieprobleem met HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity test (Artikelnr. 0009802048), neem dan de volgende onmiddellijke maatregelen:

- **Evalueer** de resultaten van patiëntmonsters met behulp van de HemosIL AcuStar ADAMTS13-activiteits test in combinatie met andere klinische en laboratoriumbevindingen voordat klinische actie wordt ondernomen. Raadpleeg de huidige richtlijnen voor aanbevelingen over de diagnose en management van TTP voor aanvullende informatie. Zie ook referenties hieronder.
- **Beoordeel** de noodzaak om aanvullende testen uit te voeren voor patiëntmonsters die mogelijk afwijken van andere klinische- en laboratoriumbevindingen.
- **Deel** deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en volg uw interne procedures.
- **Stuur** deze notificatie door naar alle betrokken locaties binnen uw instelling.
- **Bewaar** een kopie van deze notificatie voor uw administratie.

Wij hopen u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. Indien u vragen heeft of verdere informatie wenst, neem dan contact op met uw Werfen Product Manager of de Clinical Manager.

Met vriendelijke groet,

...
Product Manager Hemostasis

...
Clinical Manager HDM

Referenties:

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