

OPDATERET-HASTE SIKKERHEDSBESKRIVELSE

HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, varenummer 0009802048, Alle produkt Lots

November 2022

Kære bruger af HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity kits:

Denne opdaterede meddelelse har til formål at informere din afdeling om yderligere handlinger, vi tager for en potentiel påvirkning af resultatet opdaget i forbindelse med HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Part No. 0009802048), som kan påvirke alle aktuelt frigivne produkt lots.

Din Werfen-repræsentant vil tilføje en kommentar på jeres instrument, som vil markere alle resultater $\leq 10\%$ med følgende meddelelse: "Analyse beregnet til diagnose og monitorering af TTP. Kontroller prøveintegritet og verificer resultater i forhold til andre kliniske- og laboratorie resultater før besvarelse".

Nedenfor er en liste over alle aktuelle produkt Lots:

Produktnavn	Varenummer	Lot Nummer	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Udløbsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B34776	2022-02-18	2023-02-01
		B34881	2022-03-28	2023-03-16
		B35222	2022-10-07	2023-08-01
		B35406	2022-10-28	2023-10-16

• Problembeskrivelse og indvirkning

Vi har modtaget kundeklager over patientprøveresultater, der rapporteres under normalområdet ($< 10\%$ aktivitet) med HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, og i nogle tilfælde blev de samme patientprøver senere testet med FRET- eller ELISA-analyser, hvor resultaterne viste højere procent aktivitet.

Som angivet i brugsanvisningen er HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity angivet som en hjælp til diagnosticering og monitorering af Thrombotic Thrombocytopenic Purpura (TTP). Analyseresultaterne skal bruges sammen med andre kliniske og laboratorieresultater.

• Obligatoriske handlinger

Werfen: En Werfen-repræsentant vil tilføje en kommentar på jeres instrument, som vil markere alle resultater $\leq 10\%$ med følgende meddelelse: **"Analyse beregnet til diagnose og monitorering af TTP. Kontroller prøveintegritet og verificere resultater i forhold til andre kliniske- og laboratorieresultater før besvarelse"**.

Kunde: Baseret på den potentielle resultatpåvirkning henstiller denne skrivelse om følgende øjeblikkelige handlinger for HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Part No. 0009802048):

- **Evaluer** resultaterne af patientprøver ved brug af HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity sammen med andre kliniske- og laboratorieresultater, før der foretages klinisk handling. Se den aktuelle vejledning for anbefalinger om diagnose og håndtering af TTP for yderligere information. Se referencer nedenfor.
- **Vurder** patientprøver, der kan være i uoverensstemmelse med andre kliniske- og laboratorieprøver.
- **Del** disse oplysninger med laboratoriepersonalet og følg jeres interne procedure.
- **Gem** en kopi af denne meddelelse til jeres arkiver.

Vi undersøger aktivt dette potentielle resultatproblem og vil give opfølgende vejledning, når yderligere information er tilgængelig.

Vi værdsætter jeres omgående opmærksomhed på denne vigtige sikkerhedsmeddelelse.

Med venlig hilsen,



Reba Daoust
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.