

HASTER! VIGTIG PRODUKTINFORMATION**HemosIL® AcuStar ADAMTS13 aktivitet, vare nr. 0009802048, alle lot****Reduktion af påstået om ombordstabilitet**

June 18, 2026

Kære bruger af HemosIL® AcuStar ADAMTS13 aktivitet

Dette brev er for at informere dig om en reduktion i garantien for ombordstabilitet for alle nuværende og fremtidige lot af **HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (vare nr. 0009802048)**, når de bruges på BioFlash/ACL AcuStar-systemer®.

En liste over gyldige lot findes i tabellen nedenfor:

Vare navn	Vare nr.	UDI	Lot nr	Udløsdato (YYYY-MM-DD)
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	08426950602422	B37916	2026-09-01
			B38144	2026-12-16
			B40093	2027-03-01

Problembeskrivelse og resultatpåvirkning

Kunder har rapporteret, at HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity-analysen ikke opfylder den mærkede ombordstabilitetspåstand på 56 dage ved 2-8°C på BioFlash/ACL AcuStar-systemet på tværs af flere reagens lot. Intern test har vist en stigning i målt ADAMTS13 aktivitet på 10% medicinsk beslutningsniveau (MDL), hvor værdier overstiger de etablerede acceptkriterier med op til 0,6%.

Yderligere undersøgelser har identificeret et hidtil ukendt problem, hvor fejlagtigt høje patientresultater kan opstå efter længerevarende brug ombord, mens kvalitetskontrolresultaterne kan forblive inden for acceptable grænser. Uopdagede fejlagtigt høje resultater kan føre til forsinkede eller uhensigtsmæssige kliniske beslutninger. Hos patienter, der vurderes for trombotisk trombocytopenisk purpura (TTP), kan dette forsinke igangsættelse af passende behandling med potentiel alvorlig, kritisk eller katastrofal konsekvens.

Derfor reduceres den påståede omborstabilitet for HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (vare nr. 0009802048) fra 56 dage til 28 dage, når den opbevares ved 2-8°C på ACL AcuStar-systemet.

Obligatoriske kundehandlinger

Venligst implementér følgende handlinger straks:

1. **Brug den reducerede påstand om instrumentstabilitet ombord på 28 dage** for HemosIL AcuStar ADAMTS13 aktivitet (Vare nr. 0009802048) på BioFlash/ACL AcuStar.

HemosIL AcuStar ADAMTS13 aktivitet	
<u>Nuværende</u> påstand om ombordstabilitet	<u>Reduceret</u> påstand om ombordstabilitet
56 dage	28 dage

2. **Udfør kvalitetskontroller** i overensstemmelse med de mærkede brugsanvisninger.
3. **Informér alt laboratoriepersonale** om denne meddelelse.
4. **Hæng denne meddelelse** op nær dine ACL AcuStar-systemer.
5. **Behold en kopi af denne meddelelse** til dine arkiver.
6. **Udfyld og returner** den obligatoriske svarspringsformular inden for 10 dage efter modtagelse af denne meddelelse.

Hvis du har tekniske spørgsmål, bedes du kontakte din lokale repræsentant.

Vi beklager eventuelle ulemper, dette problem måtte forårsage dit laboratorium. Påstanden om stabilitet af instrumenterne ombord i brugsanvisningen vil blive opdateret for fremtidige lot af HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. Indtil denne opdatering implementeres, vil lot blive distribueret med et klistermærke, der angiver den reducerede 28-dages ombordstabilitetskrav på BioFlash/ACL AcuStar-systemet.

Tak for din øjeblikkelige opmærksomhed på denne hastende sikkerhedsmeddelelse.

Med venlig hilsen,

Keith Kelly
Senior Regulatory Affairs Manager
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company