

IMPORTANTE AGGIORNAMENTO - NOTIFICA DI PRODOTTO

**HemosIL® ADAMTS13 Activity, Codice 0009802048,
Tutti i lotti**

Dicembre 2022

Gentile Cliente,

questo aggiornamento di notifica ha lo scopo di avvisarLa in merito ad ulteriori azioni che stiamo intraprendendo per un potenziale problema di prestazioni identificato per HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (PN 0009802048) che potrebbe interessare tutti i lotti di prodotti attualmente rilasciati.

Il Vostro rappresentante Werfen implementerà un commento sullo strumento, che accompagnerà tutti i risultati $\leq 10\%$ con il seguente testo "Il test è indicato per la diagnosi e il monitoraggio della porpora trombotica trombocitopenica (PTT). Prima di refertare controllare l'integrità del campione e verificare il risultato rispetto agli altri dati clinici e di laboratorio".

Di seguito si riportano i lotti dei kit di recente distribuzione:

Nome del prodotto	Codice	Numero lotto	Data di produzione	Data di scadenza
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B34776	18/02/2022	01/02/2023
		B34881	28/03/2022	16/03/2023
		B35222	10/07/2022	01/08/2023
		B35406	28/10/2022	16/10/2023

• Descrizione del problema e impatto sui risultati

Come comunicato in precedenza, abbiamo ricevuto alcune segnalazioni da parte di nostri clienti riguardanti risultati al di sotto del range di riferimento (un gruppo con attività < 10%) ottenuti con il kit HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. In alcuni casi, questi stessi plasmi di pazienti sono stati testati con le metodiche FRET o ELISA e i risultati ottenuti, mostravano valori più alti.

Come indicato nelle istruzioni d'uso, il test HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity è utilizzabile come aiuto per la diagnosi e per il monitoraggio della PTT. I risultati del test dovrebbero essere utilizzati congiuntamente con le evidenze cliniche e altri parametri di laboratorio.

• Azioni obbligatorie da intraprendere

In base a quanto sopra, sono state aggiornate le istruzioni sulle azioni da intraprendere.

Werfen: il Vostro rappresentante Werfen implementerà un commento sul Vostro strumento, che accompagnerà tutti i risultati $\leq 10\%$ con il seguente testo "**Il test è indicato per la diagnosi e il monitoraggio della porpora trombotica trombocitopenica (PTT). Prima di refertare controllare l'integrità del campione e verificare il risultato rispetto agli altri dati clinici e di laboratorio**".

Utilizzatore: sulla base del potenziale problema riguardante la prestazione del test HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (PN 0009802048), la precedente notifica richiedeva di intraprendere tempestivamente le seguenti azioni:

- **Valutare** il risultato del campione del paziente, ottenuto con il test HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, congiuntamente con le evidenze cliniche e altri parametri di laboratorio, prima di intraprendere ulteriori azioni di tipo clinico. Per informazioni, fare riferimento alle più recenti raccomandazioni per la diagnosi e il trattamento della PTT. Vedere la bibliografia riportata sotto.
- **Rivalutare** i campioni di pazienti i cui risultati potrebbero essere discordanti dalle evidenze cliniche e da altri parametri di laboratorio.
- **Condividere** queste informazioni con il personale di laboratorio, dipartimenti e reparti interessati nella Vostra struttura, applicando le Vostre procedure interne attualmente in vigore.
- **Archiviare** una copia di questa comunicazione per tracciare questa notifica.

Il fabbricante sta investigando questa problematica, e verrà fornito un aggiornamento non appena saranno disponibili maggiori informazioni.

Vi siamo grati per la Vostra attenzione su questa notifica di sicurezza.

Cordialmente,

Linda Orlandi
Responsabile Linea Emostasi

Natale Bova
Quality Assurance and Regulatory Affairs
Director

Bibliografia:

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