

## **IMPORTANTE AGGIORNAMENTO – NOTIFICA DI PRODOTTO**

**HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Codice 0009802048,  
Aggiornamento Mandatorio della Libreria delle Metodiche V9.0**

14 luglio, 2023

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).

### • **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%) e risultati erroneamente bassi 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 rispetto a quelli ottenuti utilizzando il kit HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.

Per segnalare risultati di campioni erroneamente bassi, abbiamo rilasciato un aggiornamento mandatorio della libreria delle metodiche Assay Definition (AD) V9.0 che include la possibilità di contrassegnare i campioni con errata aspirazione (causata da bolle, film o coaguli).

### • **Azioni obbligatorie da intraprendere**

La libreria delle metodiche AD V9.0 è un aggiornamento obbligatorio per i sistemi ACL AcuStar/BIO-FLASH con Windows 7 e versione software 3.0.2 o più alta.

#### **Werfen:**

Un rappresentante Werfen aggiornerà la libreria delle metodiche AD V9.0 per HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity.

#### **Utilizzatore:**

- **Assicurarsi** che la metodica HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity nella libreria delle metodiche AD V9.0 sia stata installata.
- **Effettuare** la calibrazione e i controlli prima di eseguire i campioni.
- **Valutare** i campioni dei pazienti congiuntamente con la clinica e altri parametri di laboratorio, prima di intraprendere azioni di tipo clinico.
- **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.

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