

NOTIFICACIÓN URGENTE DE PRODUCTO

HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, N° Ref. 0009802048, Para todos los Lotes del Producto

16 de septiembre de 2024

Apreciado cliente de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity:

Esta notificación tiene como objetivo informar a su centro sobre una situación relacionada con HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (n° Ref. 0009802048) que se aplica a todos los lotes del producto actuales y futuros.

- **Descripción e Impacto de la Incidencia**

Recientemente, Werfen ha recibido notificación de incidentes graves en pacientes con resultados de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity por debajo del nivel de decisión médica (<10 % de actividad), mientras que un ensayo de comparación informó resultados por encima del nivel de decisión médica y, en ciertos casos, el tratamiento del paciente se inició en función de los resultados obtenidos en el ACL AcuStar. El incremento en la adopción de nuevas terapias para el tratamiento de la Púrpura Trombótica Trombocitopénica (PTT) que potencialmente aumentan el riesgo de sangrado, refuerza la necesidad de tener en cuenta los resultados de la actividad de ADAMTS13 junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Además, algunos de estos informes incluyen el uso de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity en muestras de pacientes pediátricos a pesar de que el ensayo está destinado para su uso en la población adulta.

Anteriormente Werfen envió notificaciones para enfatizar la necesidad de evaluar los resultados de la actividad de ADAMTS13 junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio con la siguiente acción a seguir:

El instrumento marcará automáticamente un resultado de prueba de ≤ 10 % con la siguiente notificación: "Ensayo destinado al diagnóstico y monitorización de la PTT. Verifique la integridad de la muestra y compare los resultados con otros hallazgos clínicos y de laboratorio antes de informar".

Para reforzar aún más el uso apropiado de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, recomendamos lo siguiente:

- Los resultados de este ensayo siempre deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.
- El ensayo no se ha evaluado para su uso como guía del plan de terapia del paciente (p. ej., intercambio de plasma, rituximab y caplacizumab).
- El ensayo no ha sido validado para su uso en la población pediátrica.



- El ensayo no ha sido validado para evaluar la recaída o recurrencia de la PTT.

- **Acciones Obligatorias**

En base a lo anterior, tome las siguientes acciones **inmediatas**:

- **Utilice** HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity según el uso previsto indicado en las instrucciones de uso.
- **Evalúe** los resultados del paciente según las limitaciones comentadas anteriormente
- **Evalúe** la necesidad de realizar pruebas adicionales antes de tomar medidas clínicas que puedan ser inconsistentes con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.
- **Comparta** esta notificación con el personal de su laboratorio y siga sus procedimientos internos.
- **Reenvíe** esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de sus instalaciones.
- **Conserve** una copia de esta notificación para sus registros.

Werfen está investigando activamente la causa raíz de esta incidencia de rendimiento y le informaremos cuando haya más información disponible.

Agradecemos enormemente su pronta atención a esta importante Notificación Urgente De Producto.

Atentamente,

A handwritten signature in blue ink that reads 'Anuja Khan'.

Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.



FORMULARIO DE RESPUESTA OBLIGATORIA
HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, N° Ref. 0009802048,
Para todos los Lotes del Producto

Esta notificación tiene como objetivo informar a su centro sobre una situación relacionada con HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (n° Ref. 0009802048) que se aplica a todos los lotes del producto actuales y futuros.

Complete el siguiente formulario y devuélvalo vía email dentro de los 10 días siguientes a su recepción a quality-es@werfen.com:

Centro _____

Calle/dirección _____

Ciudad _____ Provincia _____

País _____ Código Postal _____ Fecha _____

Nombre (en mayúsculas) _____ Título _____

Firma _____ Teléfono _____

Por favor, marque la casilla (✓) para confirmar que ha entendido las acciones requeridas:

No utilizamos HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (n° Ref. 0009802048)

o

Llevaremos a cabo las siguientes acciones:

- Utilice HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity según el uso previsto indicado en las instrucciones de uso.
- Evalúe los resultados del paciente según las limitaciones comentadas anteriormente
- Evalúe la necesidad de realizar pruebas adicionales antes de tomar medidas clínicas que puedan ser inconsistentes con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Comparta esta notificación con el personal de su laboratorio y siga sus procedimientos internos.
- Reenvíe esta notificación a todas las ubicaciones afectadas dentro de sus instalaciones.
- Conserve una copia de esta notificación para sus registros.

FSCA 2024-003-C