

## NOTIFICACIÓN DE PRODUCTO (CIERRE)

### **HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Ref. 0009802048, Para todos los Lotes del Producto**

19 de marzo de 2025

Apreciado cliente de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity:

Este nota tiene como objetivo proporcionar una aclaración y cierre respecto al Aviso de Producto (realizado en septiembre de 2024) previamente enviado sobre HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, Part No. 0009802048. El aviso original fue emitido debido a la notificación de incidentes graves en pacientes donde los resultados de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity eran inferiores al nivel de decisión médica (< 10% de actividad), mientras que un ensayo comparador reportó resultados por encima del nivel de decisión médica. El aviso tenía la intención de reforzar el uso previsto y las declaraciones de rendimiento según ficha técnica del producto.

Nuestra evaluación ha concluido que HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity sigue siendo seguro para su uso previsto y declarado, y continúa siendo una herramienta valiosa como ayuda en el diagnóstico de la Púrpura Trombótica Trombocitopénica (PTT). Para ayudar a prevenir una incorrecta interpretación de resultados discrepantes, por favor, compruebe que en su centro se sigue un algoritmo de decisión robusto para diagnosticar la PTT que incorpore información clínica y resultados de laboratorio.

#### **Actualización de las instrucciones de uso (IFU)**

Para aclarar la información incluida en la notificación anterior y reforzar las buenas prácticas de uso, se han actualizado las Instrucciones de Uso (IFU) de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (se anexa la nueva versión de las instrucciones) que se incorporarán en futuros lotes. De este modo, la IFU incluye lo siguiente:

- **Sección “Resultados” de las IFU**

*El instrumento marca automáticamente un resultado de la prueba de  $\leq 10\%$  con la siguiente notificación: “Ensayo destinado al diagnóstico y seguimiento de la PTT. Compruebe la integridad de la muestra y verifique los resultados con respect a otros datos clínicos y de laboratorio antes de emitir el informe”.*

- **Sección “Limitaciones o Sustancias Interferentes” de las IFU**

*HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity se utiliza para ayudar en el diagnóstico y control de la PTT solo en pacientes adultos. No se han realizado pruebas internas para establecer declaraciones de rendimiento en los siguientes ajustes:*

- *Población pediátrica (<18 años). Las declaraciones de rendimiento actuales se realizaron con muestras de adultos.*
- *Guiar los planes de tratamiento de los pacientes. Una vez diagnosticada, las estrategias terapéuticas y de tratamiento de los pacientes con PTT deben basarse en las directivas y recomendaciones actuales.<sup>1,2</sup>*
- *Predecir la recidiva y reaparición de la PTT.*



*Importante: Según las directivas actuales<sup>1</sup>, el diagnóstico de la PTT no se basa exclusivamente en los resultados de ADAMTS13 Activity. Los resultados de ADAMTS13 Activity deben utilizarse en conjunto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.*

- 1 Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, et al. *ISTH guidelines for the diagnosis of thrombotic thrombocytopenic purpura [published correction appears in J Thromb Haemost. 2021 May;19(5):1381. doi: 10.1111/jth.15304]. J Thromb Haemost. 2020;18(10):2486-2495. doi:10.1111/jth.15006*
- 2 Zheng XL, Vesely SK, Cataland SR, et al. *ISTH guidelines for treatment of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost. 2020;18(10):2496-2502. doi:10.1111/jth.15010*

#### **Acciones solicitadas al cliente**

Por favor, realice las siguientes acciones:

- **Revise** el uso previsto etiquetado de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.
- **Evalúe** los resultados de los pacientes según las aclaraciones anteriores y las mejores prácticas.
- **Evalúe** si es necesario realizar pruebas adicionales antes de tomar decisiones clínicas para resultados que sean inconsistentes con otros hallazgos clínicos o de laboratorio.
- **Comparta** esta información con su personal de laboratorio.
- **Reenvíe** esta notificación de cierre a todas las ubicaciones afectadas dentro de su instalación.
- **Retenga** una copia de esta notificación de cierre para sus registros.

Agradecemos la confirmación por su parte de la recepción de este cierre de Aviso de Notificación Urgente.

Atentamente,

Anuja Khan  
Regulatory Affairs Manager II  
Instrumentation Laboratory Co.  
A Werfen Company



**FORMULARIO DE RESPUESTA OBLIGATORIA (cierre)**

**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 (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](mailto: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

Acusamos recibo de la nota de cierre y vamos a llevar a cabo las siguientes acciones:

- Revisar el uso previsto etiquetado de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.
- Evaluar los resultados de los pacientes según las aclaraciones anteriores y las mejores prácticas.
- Evaluar si es necesario realizar pruebas adicionales antes de tomar decisiones clínicas para resultados que sean inconsistentes con otros hallazgos clínicos o de laboratorio.
- Compartir esta información con su personal de laboratorio.
- Reenviar esta notificación de cierre a todas las ubicaciones afectadas dentro de nuestra instalación.
- Retener una copia de esta notificación de cierre para sus registros.

FSCA 2024-003-C-A