

A L'attention des Correspondants de Réactovigilance, Biologistes d'Hémostase

Le Pré-Saint-Gervais, le 9 février 2022

Notification produit importante : Action Corrective - HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (réf. 0009802048)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (réf. 0009802048), distribué par Werfen et nous vous en remercions.

Par ce courrier, nous vous informons d'un potentiel problème de performances du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity pouvant affecter tous les lots actuellement disponibles (voir ci-dessous) ainsi que tous les nouveaux lots à venir.

Produit	Référence	Lot	Date de fabrication	Date de péremption
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B33919	12/03/2021	01/03/2022
		B34173	21/06/2021	16/06/2022
		B34353	03/09/2021	01/09/2022
		B34520	09/11/2021	01/11/2022

• Description de l'incident reporté

Instrumentation Laboratory a reçu des réclamations clients relatives à des discordances de résultats pour des activités faibles d'ADAMTS13. Certains résultats patients inférieurs à la normale (< 10% d'activité) avec le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, ont été retrouvés négatifs, (activité >10%) avec les méthodes de FRET ou ELISA.

Comme indiqué dans la fiche technique, chapitre « Utilisation prévue » : « *Les résultats du test sont une aide au diagnostic et au suivi du purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT). Ces résultats doivent être utilisés conjointement avec d'autres données cliniques et de laboratoire.* »

• Actions curatives / corrective - Werfen

Des investigations sont en cours afin de déterminer la/les cause(s) possible(s) engendrant ces discordances de résultats. Nous ne manquerons pas de vous tenir informé de ces investigations.

Une étiquette sera apposée sur tous les nouveaux coffrets de réactifs HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity afin de préciser la nécessité de confronter les résultats ADAMTS13 aux données cliniques et biologique (voir ci-après).



Assess results are aligned with clinical and laboratory findings.
Ergebnisse auf Übereinstimmung mit den klinischen- und Laborbefunden bewerten.
Evalúe que los resultados sean consistentes con los hallazgos clínicos y de laboratorio.
Vérifier que les résultats sont conformes aux résultats cliniques et de laboratoire.
Assicurarsi che i risultati siano in linea con gli esiti clinici e di laboratorio.
Avaliar se os resultados estão alinhados com os resultados clínicos e laboratoriais.

001

• Impacts clients

En regard de l'incident potentiel, nous vous demandons de mettre en œuvre, sans délais, les actions suivantes :

- Interpréter les résultats patients du test HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity conjointement avec les données cliniques, tel que le French Score et les autres résultats du laboratoire. Se référer aux directives actuelles pour les recommandations sur le diagnostic et la gestion du PTT (voir les références ci-dessous).
- Évaluez la nécessité d'effectuer des tests complémentaires pour les échantillons patients dont les résultats sont discordants avec les autres résultats cliniques et de laboratoire.
- Diffuser cette information auprès de vos équipes et conserver une copie de ce courrier comme éléments de traçabilité.
- Remplir, sous 7 jours ouvrés, le formulaire d'accusé de réception, disponible en annexe, confirmant les actions ci-dessus.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par e-mail ce « formulaire d'accusé de réception » :

e-mail : qualite-fr@werfen.com

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Références :

- 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
- Pascual C, Nieto JM, Fidalgo T, Seguí IG, Díaz-Ricart M, Docampo MF, Del Rio J, Salinas R. Multicentric evaluation of the new HemosIL Acustar® chemiluminescence ADAMTS13 activity assay. Int J Lab Hematol. 2021 Jun;43(3):485-493. doi: 10.1111/ijlh.13414. Epub 2020 Dec 2. PMID: 33264480.
- Beranger N, Benghezal S, Joly BS, Capdenat S, Delton A, Stepanian A, Coppo P, Veyradier A. Diagnosis and follow-up of thrombotic thrombocytopenic purpura with an automated chemiluminescent ADAMTS13 activity immunoassay. Res Pract Thromb Haemost. 2020 Dec 15;5(1):81-93. doi: 10.1002/rth2.12461. PMID: 33537532; PMCID: PMC7845081.

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION A RENVOYER

HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity Réf.0009802048

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire suite à la réception de la notification

Nom de l'institution _____

Adresse _____ Ville _____

Code Postal _____

Date _____

→ *Nous n'utilisons pas le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity*

→ *Nous utilisons le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity et nous prendrons les mesures suivantes :*

- Interpréter les résultats patients du test HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity conjointement avec les données cliniques, tel que le French Score et les autres résultats du laboratoire.
- Évaluez la nécessité d'effectuer des tests complémentaires pour les échantillons patients dont les résultats sont discordants avec les autres résultats cliniques et de laboratoire.
- Diffuser cette information auprès de vos équipes et conserver une copie de ce courrier comme éléments de traçabilité.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Produit	Référence	Lot	Date de péremption (YYYY-MM-DD)	Stocks
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B33919	2022-03-01	
		B34173	2022-06-16	
		B34353	2022-09-01	
		B34520	2022-11-01	

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com