

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 12 décembre 2022

Notification produit importante : Avis urgent de sécurité sur le terrain
Action Corrective - HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity (réf. 0009802048)

Madame, Monsieur,

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

En février, nous vous avons fait part d'un potentiel problème de performance du réactif précité. Cette seconde notification a pour objectif d'informer votre établissement des mesures supplémentaires que nous prenons pour résoudre le potentiel problème de performance identifié avec le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity et qui peut affecter tous les lots de produits actuellement mis en circulation.

En conséquence nous vous informons qu'un représentant Werfen paramètrera un commentaire automatique sur votre instrument, qui signalera tous les résultats $\leq 10\%$ avec la mention suivante : « **Dosage visant le diagnostic et la surveillance du PTT. Contrôler l'intégrité de l'échantillon et comparer le résultat à d'autres données cliniques et biologiques avant de rendre le résultat** ».

Veuillez trouver ci-dessous la liste des lots disponibles à la date de rédaction de cette notification :

Produit	Référence	Lot	Date de fabrication	Date de péremption
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B34776	02-18-2022	02-01-2023
		B34881	03-28-2022	03-16-2023
		B35222	10-07-2022	08-01-2023
		B35406	10-28-2022	10-16-2023

• Description de l'incident & impact

Nous avons reçu des réclamations clients concernant des résultats d'échantillons patients inférieurs à la normale (avec un sous-ensemble $< 10\%$ d'activité) avec le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity et, dans certains cas, ces mêmes échantillons patients ont été testés ultérieurement avec des méthodes FRET ou ELISA, donnant des résultats d'activité plus élevés.

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 obligatoires**

- Werfen :

Un représentant Werfen vous contactera afin de planifier une intervention sur site pour paramétrer le commentaire suivant sur votre instrument pour signaler tous les résultats $\leq 10\%$: « **Dosage visant le diagnostic et la surveillance du PTT. Contrôler l'intégrité de l'échantillon et comparer le résultat à d'autres données cliniques et biologiques avant de rendre le résultat** »

- Client :

En regard du potentiel problème de performance, la notification initiale (février 2022) demandait la mise en œuvre immédiate des actions suivantes pour le test HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Réf. 0009802048)

- 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.
- Évaluer 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 l'accusé de réception ci-annexé

Nous investiguons activement sur ce potentiel problème de performance et nous vous fournirons des recommandations complémentaires lorsque des informations supplémentaires seront disponibles.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification de sécurité et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

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

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION A RENVOYER

Notification HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity Réf.0009802048 – Phase II

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

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

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.
- Évaluer 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.
- Partager cette notification à tous les sites concernés de votre établissement.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Un second accusé sera à remplir à la suite de l'implémentation du commentaire automatisé. Ce dernier vous sera communiqué par le représentant Werfen intervenant sur site.

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com