

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 11 septembre 2024

AVIS URGENT DE SECURITE

HEMOSIL® ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY (REF. 0009802048)

Madame, Monsieur,

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

Cet avis a pour but d'informer votre établissement d'un défaut signalé du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Réf. 0009802048) s'appliquant à tous les lots actuellement disponibles ainsi que tous les nouveaux lots à venir.

• Description des incidents reportés et impact

Récemment, nous avons reçu des réclamations clients relatives à des incidents graves chez des patients pour lesquels les résultats de l'activité HemosIL AcuStar ADAMTS13 étaient inférieurs au seuil décisionnel ($< 10\%$ d'activité), un test de comparaison a également rapporté des résultats supérieurs au seuil décisionnel, et dans certains cas, le traitement du patient a été initié sur la base des résultats de l'ACL AcuStar.

L'adoption croissante de nouveaux traitements pour la prise en charge du Purpura Thrombocytopénique Thrombotique (PTT) augmentant potentiellement le risque de saignement, renforce la nécessité de prendre en compte les résultats de l'activité HemosIL AcuStar ADAMTS13 conjointement avec d'autres résultats de laboratoire et données cliniques. En outre, certains de ces rapports font état de l'utilisation du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity chez l'enfant alors que le test est indiqué pour une utilisation chez l'adulte.

Les notifications précédentes soulignaient la nécessité d'évaluer les résultats de l'activité HemosIL AcuStar ADAMTS13 avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire avec l'action suivante :

Un résultat de test $\leq 10\%$ sera automatiquement signalé par l'instrument avec la notification suivante « Tests destiné au diagnostic et au suivi du PTT. Vérifier l'intégrité de l'échantillon et comparer les résultats avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire avant de les communiquer ».

Pour renforcer l'utilisation appropriée de l'activité HemosIL AcuStar ADAMTS13, nous vous recommandons ce qui suit :

- Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés conjointement avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire
- L'utilisation du test pour le suivi du traitement du patient (par exemple, échange de plasma, Rituximab et Caplacizumab) n'a pas été évaluée
- Le test n'a pas été validé pour une utilisation chez l'enfant
- Le test n'a pas été validé pour évaluer la rechute ou la récurrence du PTT

• Actions obligatoires

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes **sans délai** :

- **Utiliser** le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity conformément à l'utilisation prévue indiquée dans la fiche technique.
- **Évaluer** les résultats des patients sur la base des limitations mentionnées ci-dessus.
- **Évaluer** la nécessité d'effectuer des tests complémentaires avant de prendre des mesures cliniques pour les résultats patients qui peuvent être incohérents avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.
- **Partager** cette information avec vos équipes et mettre à jour vos procédures internes, si nécessaire.
- **Diffuser** cette information aux différents sites impactés au sein de votre organisation.
- **Remplir et transmettre** l'accusé de réception, ci-annexé, attestant la bonne réception de cet avis et confirmer les actions ci-dessus.

- **Conserver** une copie de ce courrier comme élément de traçabilité.

La recherche de la cause première de ces problèmes de performances fait l'objet d'investigation approfondies et actives de la part de Werfen. Nous vous apporterons plus d'information dès le retour de notre Centre de technologie.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Ludovic PETITJEAN
Ingénieur Qualité

Annexe 1 : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

Avis Urgent de Sécurité

HEMOSIL® ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY (REF. 0009802048)

L'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint a pour but d'informer votre établissement d'un défaut signalé du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Réf. 0009802048) s'appliquant à tous les lots actuellement disponibles ainsi que tous les nouveaux lots à venir.

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de l'avis de sécurité

Nom de l'institution _____

Adresse _____ Ville _____

Code Postal _____

Date _____

Veuillez cocher la case pour confirmer que les actions requises ont été comprises :

→ Nous n'utilisons pas HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (PN 0009802048)

Ou

→ Nous prendrons les mesures suivantes :

- **Utiliser** HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity conformément à l'utilisation prévue indiquée dans la fiche technique.
- **Évaluer** les résultats des patients sur la base des limitations mentionnées ci-dessus.
- **Évaluer** la nécessité d'effectuer des tests complémentaires avant de prendre des mesures cliniques pour les résultats patients qui peuvent être incohérents avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.
- **Partager** cette information avec vos équipes et mettre à jour vos procédures internes, si nécessaire.
- **Diffuser** cette information aux différents sites impactés au sein de votre organisation.
- **Remplir et transmettre** l'accusé de réception, ci-annexé, attestant la bonne réception de cet avis et confirmer les actions ci-dessus.
- **Conserver** une copie de ce courrier comme éléments de traçabilité.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à : e-mail : qualite-fr@werfen.com