

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 18 mars 2025

### **CLOTURE DE L'AVIS URGENT DE SECURITE**

**HEMOSIL® ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY (RÉF. 0009802048)  
TOUS LES LOTS SONT CONCERNES**

Madame, Monsieur,

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

Ce courrier sert de clarification et de clôture à l'avis urgent de sécurité précédemment envoyé (daté de septembre 2024) concernant le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. Cette réactovigilance a été initiée à la suite d'incidents graves chez des patients pour lesquels les résultats de l'activité HemosIL AcuStar ADAMTS13 étaient inférieurs au seuil décisionnel (< 10 % d'activité), alors qu'un test de comparaison rapportait des résultats supérieurs au niveau de décision médicale. L'avis visait à renforcer les recommandations d'utilisation et de performance du test.

Nos investigations ont permis de conclure qu'HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity ne présente aucun danger pour l'usage auquel il est destiné et reste un outil précieux pour le diagnostic du purpura thrombocytopénique thrombotique (PTT). Afin d'éviter toute mauvaise interprétation de résultats divergents, veuillez-vous assurer que votre établissement suit un algorithme décisionnel pour le traitement du PTT, intégrant les informations cliniques et les résultats de laboratoire.

### **Actions Werfen : Mise à jour de la fiche technique**

Afin de préciser les informations incluses dans la notification précédente et de renforcer les bonnes pratiques, la fiche technique HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity a été revue et sera intégrée dans les kits des nouveaux lots afin d'inclure ce qui suit :

- **Section « Résultats » de la fiche technique**

*Un résultat de test  $\leq 10\%$  sera automatiquement signalé par l'appareil avec la notification 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 ».*

- **Section « Limites de la méthode et substances interférant avec celle-ci » de la fiche technique**

*HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity est destiné à faciliter le diagnostic et la surveillance du PTT chez les patients adultes uniquement.*

Aucun test interne n'a été effectué pour établir des revendications de performance dans les contextes suivants :

- 1) Population pédiatrique (<18 ans). Les revendications de performance actuelles ont été établies avec des échantillons d'adultes.
- 2) Afin d'orienter les plans de prise en charge des patients. Après le diagnostic, la prise en charge des patients atteints de PTT et les stratégies thérapeutiques doivent être basées sur les directives et les recommandations actuelles <sup>1,2</sup>.
- 3) Afin de prévoir la rechute et la réapparition du PTT.

**Important** : selon les directives actuelles<sup>1</sup>, le diagnostic du PTT n'est pas uniquement basé sur les résultats de l'ADAMTS13 Activity. Les résultats de l'ADAMTS13 Activity doivent être utilisés conjointement avec d'autres données cliniques et de laboratoire.

- 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

## Actions demandées

Merci de prendre les mesures suivantes :

- **Revoir** l'utilisation prévue indiquée sur la fiche technique de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.
- **Évaluer** les résultats des patients sur la base des informations et des bonnes pratiques susmentionnées.
- **Déterminer** si des tests supplémentaires sont nécessaires avant de prendre des décisions cliniques en cas de résultats discordants avec d'autres données cliniques ou de laboratoire.
- **Partager** cette information avec vos équipes.
- **Diffuser** cette notification de clôture à tous les sites concernés de votre établissement.
- **Conserver** une copie de cette notification de fermeture pour vos dossiers.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD  
Responsable Assurance Qualité  
& Affaires Réglementaires