

ZAKTUALIZOWANA PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Numer kat. 0009802048,
Obowiązkowa aktualizacji definicji testu V9.0

27 czerwca 2023 r.

Szanowni Państwo, Klienci HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity:

To zaktualizowane powiadomienie ma na celu poinformowanie Państwa placówki o działaniach, które podejmujemy w celu rozwiązania kwestii dotyczącej działania HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, nr kat. 0009802048 (UDI: 08426950602422).

• **Opis problemu i wpływ**

Zgłaszano skargi klientów dotyczące wyników próbek pacjentów poniżej normalnego zakresu (z podzestawem < 10% aktywności) i błędnie niskich wyników przy użyciu HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity. W niektórych przypadkach te próbki pacjentów zostały później przebadane testami FRET lub ELISA, uzyskując wyniki wykazujące wyższy procent aktywności niż test aktywności HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity.

W celu zaradzenia błędnie niskim wynikom udostępniamy obowiązkową usługę instalacji definicji testu Assay Definition (AD) V9.0, która zawiera flagi do identyfikowania problemów związanych z nieprawidłowym pobieraniem próbki (jak błonki, bąbelki, skrzepy).

• **Obowiązkowe działania**

AD V9.0 to obowiązkowa, instalowana przez serwis aktualizacji dla systemów ACL AcuStar/BIO-FLASH z systemem Windows 7 i oprogramowaniem w wersji 3.0.2 lub nowszej.

Przedstawiciel firmy Werfen przeprowadzi obowiązkową aktualizację definicji testu Assay Definitions V9.0.

Klient:

- **Upewnić się**, że aktualizacja HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity AD V9.0 została zainstalowana.
- **Wykonać** kalibrację i kontrolę jakości przed badaniem próbek pacjentów.
- **Ocenić** wyniki próbek pacjentów w połączeniu z pozostałymi ustaleniami klinicznymi i laboratoryjnymi przed podjęciem działań klinicznych.
- **Udostępnić** tę informację personelowi swojego laboratorium i postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami.
- **Zachować** kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji.

Doceniamy Państwa uwagę zwróconą na to ważne powiadomienie.

Z poważaniem,



Anuja Khan
Regulatory Affairs Manager II
Instrumentation Laboratory Co.