

**FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO**  
**HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity, Part No. 0009802048**  
**Registro ANVISA N° 80003610578**  
**Todos os Lotes**

Barueri, 4 de Março de 2022,

Prezado (a) Cliente,

Esta Notificação é para informar sua empresa sobre uma possível alteração relacionada ao Desempenho do reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Código. 0009802048), que pode afetar todos os lotes dos produtos fabricados atualmente.

A seguir, uma lista com todos os lotes atualizados nesta data:

Nome do Produto	Código do Produto	Número do Lote	Data de Fabricação (Ano-Mês-Dia)	Data de Expiração (Ano-Mês-Dia)
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	B33919	2021-03-12	2022-03-01
		B34173	2021-06-21	2022-06-16
		B34353	2021-09-03	2022-09-01

• **Descrição e Impacto da Notificação**

Foram recebidas reclamações de clientes sobre resultados de amostras de paciente, reportando valores abaixo da faixa normal (< 10% atividade) com o reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity e em alguns casos, estas mesmas amostras de paciente foram testadas posteriormente com ensaios FRET ou ELISA, reportando resultados com maior atividade percentual.

Como indicado nas Instruções de Uso, o HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity é classificado como um reagente auxiliar ao diagnóstico e monitoramento da Púrpura Trombocitopênica Trombótica (PTT). Os resultados do ensaio devem ser utilizados em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais.

## • Ações do Cliente

Com base na possível alteração no Desempenho do reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Código 0009802048), por favor execute as seguintes ações **imediatas**:

- **Analisar** resultados da amostra de pacientes utilizando o reagente HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity em conjunto com outros achados clínicos e laboratoriais, antes de quaisquer ações clínicas tomadas. Consulte as guias de orientações atuais para as recomendações sobre o diagnóstico e gerenciamento de PTT e informações adicionais. Consulte o documento de Notificação sobre o produto. Veja as referências a seguir.
- **Avaliar** a necessidade de realizar testes adicionais para amostras de pacientes, que podem diferir de outros achados clínicos e laboratoriais.
- **Compartilhar** estas informações com a equipe do seu laboratório e seguir seus procedimentos internos.
- **Encaminhar** esta informação com todos os envolvidos na sua empresa.
- **Manter** uma cópia desta notificação em seus registros.

Estamos investigando ativamente essa possível alteração no Desempenho do produto e serão fornecidas orientações para acompanhamento quando informações adicionais estiverem disponíveis.

### Outras informações:

Caso haja alguma dúvida ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de Suporte da Werfen Medical através do número **0800 200 1038** ou e-mail [qualidadebr@werfen.com](mailto:qualidadebr@werfen.com).

Agradecemos a sua atenção.

Atenciosamente,

### Referências:

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