

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEEDEDELING

HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Artnr. 0009802048, Alle lotnummers

Reductie van de aanboordstabiliteitsclaim

Ref. 2-BNL-2026-00166-NL

juni 2026

Geachte klant van HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity,

Met deze brief informeren wij u over een reductie van de aanboord instrumentstabiliteitsclaim voor alle huidige en toekomstige loten van **HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Artnr. 0009802048)** bij gebruik op het ACL AcuStar®-systeem.

Een lijst met geldige loten vindt u in de onderstaande tabel:

Handelsnaam	Artnr.	UDI	Lotnummer	Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	0009802048	08426950602422	B37916	2026-09-01
			B38144	2026-12-16
			B40093	2027-03-01

Beschrijving van het probleem en gevolgen voor het resultaat

Uit klantklachten is gebleken dat de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity-assay niet voldoet aan de geëtiketteerde aanboordstabiliteitsclaim van 56 dagen bij 2-8°C op het ACL AcuStar-systeem voor meerdere loten. Intern onderzoek heeft een toename aangetoond in de gemeten ADAMTS13-activiteit op het 10% medisch beslisniveau (MDL), waarbij waarden werden waargenomen die de vastgestelde acceptatiecriteria met maximaal 0,6% overschreden.

Verder onderzoek heeft een voorheen niet herkend probleem geïdentificeerd waarbij onterecht hoge patiëntresultaten kunnen optreden na langdurig aanboord gebruik, terwijl kwaliteitscontrolesresultaten binnen acceptabele grenzen kunnen

blijven. Onopgemerkte onterecht hoge resultaten kunnen leiden tot vertraagde of ongepaste klinische besluitvorming. Bij patiënten die worden geëvalueerd op trombotische trombocytopenische purpura (TTP), kan dit de start van een passende behandeling vertragen, met potentieel ernstige, kritieke of catastrofale gevolgen.

Daarom wordt met onmiddellijke ingang de aanboordstabiliteitsclaim voor de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity-assay (Artnr. 0009802048) verlaagd van 56 dagen naar 28 dagen bij opslag bij 2-8°C op het ACL AcuStar-systeem.

Verplichte acties voor klanten

Voer de volgende acties onmiddellijk uit:

- **Gebruik de verlaagde aanboord instrumentstabiliteitsclaim van 28 dagen** voor HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (Artnr. 0009802048) op de ACL AcuStar.

HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	
<u>Huidige</u> aanboordstabiliteitsclaim	<u>Verlaagde</u> aanboordstabiliteitsclaim
56 dagen	28 dagen

- **Voer kwaliteitscontroles uit** volgens de gebruiksaanwijzing op het etiket.
- **Breng al het laboratoriumpersoneel op de hoogte** van deze kennisgeving.
- **Hang deze kennisgeving op** in de buurt van uw ACL AcuStar-systemen.
- **Bewaar een kopie van deze kennisgeving** voor uw administratie.
- **Vul het verplichte responsformulier in en stuur dit binnen 10 dagen na ontvangst van deze kennisgeving retour.**

Neem bij technische vragen contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.



We verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem voor uw laboratorium kan veroorzaken. De aanboord instrumentstabiliteitsclaim in de gebruiksaanwijzing zal worden bijgewerkt in toekomstige loten van HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. Totdat deze update is doorgevoerd, worden loten gedistribueerd met een sticker die de verlaagde on-board stabiliteitsclaim van 28 dagen op het ACL AcuStar-systeem aangeeft.

Dank u voor uw snelle aandacht voor deze dringende veiligheidsmelding.

Met vriendelijke groet