

NEU: HEMOSIL® ACUSTAR
ADAMTS13-AKTIVITÄTSTEST

Der erste automatisierte, „on-demand“ Test für die Diagnose und Überwachung der Thrombotisch-thrombozytopenischen Purpura (TTP)



FOR USE ON THE
ACL AcuStar®*

DIE INNOVATION IN DER HÄMOSTASE. ►

 **Instrumentation
Laboratory**
A Werfen Company

„Rund um die Uhr“ verfügbare Testmethode für schnelle und fundierte klinische Entscheidungen

Der HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest* ist **der erste automatisierte, „on-demand“ Test** für die Diagnose und Überwachung der TTP mit der hervorragenden analytischen Sensitivität der Chemilumineszenztechnologie.

HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest*: vollautomatisierte Lösung für schnelle, fundierte klinische Entscheidungen

Eine schnelle, stets verfügbare Lösung mit hervorragender analytischer Sensitivität und unerreichter Einfachheit für das ACL AcuStar Gerinnungsanalysensystem – zur Verbesserung der Patientenversorgung, der Qualität und der Effizienz

Einfach, schnell und immer bereit

- Keine arbeitsintensive oder manuelle Testbearbeitung erforderlich
- Schnelles Vorliegen der ersten Ergebnisse nach ca. 30 Minuten
- 24/7-einsatzbereit durch 8-wöchige Stabilität im Gerät

Hervorragende analytische Sensitivität dank zuverlässiger Chemilumineszenztechnologie

- Erweiterter Linearitätsbereich für eine Quantifizierung der ADAMTS13-Aktivität bis 0,2 %
- Sicher akkurate Ergebnisse durch Rückführbarkeit auf den 1. Internationalen WHO-Standard für ADAMTS13-Aktivität

HemosIL[®]
AcuStar ADAMTS13 Aktivitv Assav



* Keine FDA-510(k)- oder Health Canada-Zulassung.
Nicht in den USA oder in Kanada verkäuflich.

Ausgezeichnete analytische Leistung mit dem ACL AcuStar-System

Zeit bis zum ersten Ergebnis	33 min	
Stabilität im Gerät	56 Tage	
Linearität	0,2 - 150 %	
Interferenzen	Hämoglobin	Keine bis zu 500 mg/dL
	Bilirubin	Keine bis zu 18 mg/dL
	Triglyceride	Keine bis zu 1.250 mg/dL
	Rheumafaktor (RF)	Vorhandensein von RF kann zu einer Unterschätzung führen
	Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA)	Keine bis zu 1 µg/mL
	von-Willebrand-Faktor (VWF)	Keine bis zu 200 IU/dL (200 %)
	Heparin (NMH, UFH)	Keine bis zu 2 IU/mL

Methodenvergleich

Mit klinisch charakterisierten TTP- und anderen TMA-Proben wurden Methodenvergleichsstudien zwischen ACL AcuStar-System und ELISA- bzw. FRET-Test durchgeführt. Der HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest zeigte eine ausgezeichnete Korrelation mit den anderen Methoden.

N	Steigung	Schnittpunkt	r	Vergleichsmethode
105	0,975	2,617	0,943	ELISA
100	0,970	7,617	0,970	FRET

TTP und ADAMTS13-Aktivität

TTP: Potenziell lebensbedrohlich und schwer zu diagnostizieren¹

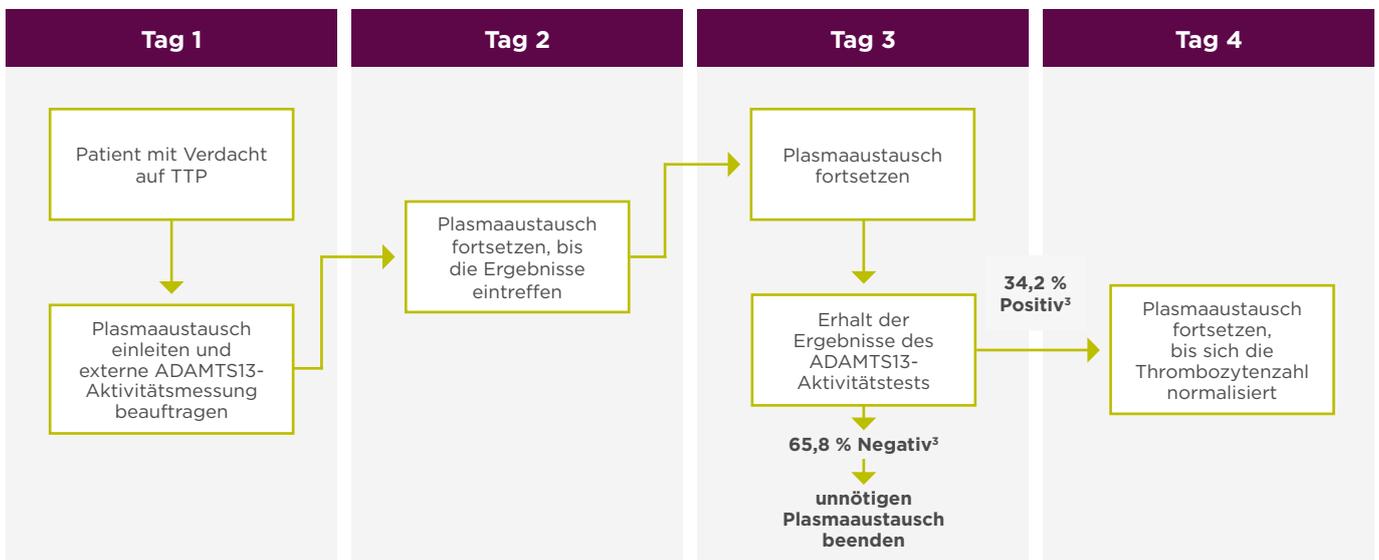
- Lebensbedrohliche Erkrankung, bei der sich aufgrund einer Verminderung der ADAMTS13-Aktivität (von-Willebrand-Faktor-spaltende Protease) plättchenreiche Thromben in den Kapillaren bilden
- Seltene hämatologische Erkrankung, die eine sorgsame Differentialdiagnostik erfordert, um sie von anderen thrombotischen Mikroangiopathien (TMA) zu unterscheiden
- Mortalitätsrate ohne Therapie bei 90 %, bei sofortiger Behandlung bei 10-20 %
- Plasmaaustausch (PLEX) ist die Standardtherapie – bei Patienten mit Verdacht auf TTP wird dieser umgehend eingeleitet (empfohlen innerhalb von 4 bis 8 Stunden nach den ersten Symptomen)²

ADAMTS13-Aktivität

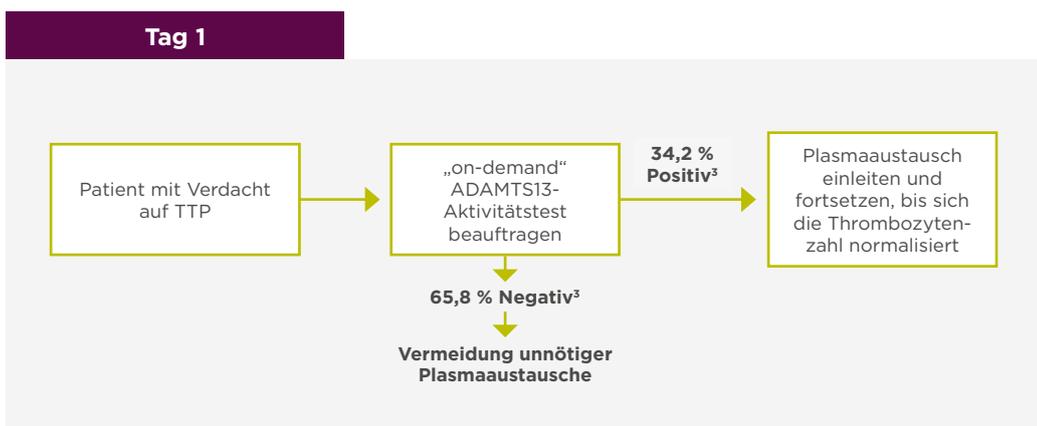
- Der einzige Biomarker spezifisch für TTP
- Aktuelle Labortestverfahren (z. B. ELISA oder FRET) müssen in Speziallaboren mit Bearbeitungszeiten von bis zu 3 Tagen durchgeführt werden.^{3,4}

Der HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest verbessert die Qualität der Patientenversorgung und die Effizienz bei Verdacht auf TTP.

Szenario 1: externe ADAMTS13-Aktivitätsmessung und sofortiger Beginn des Plasmaaustauschs



Szenario 2: „on-demand“ ADAMTS13-Aktivitätstest



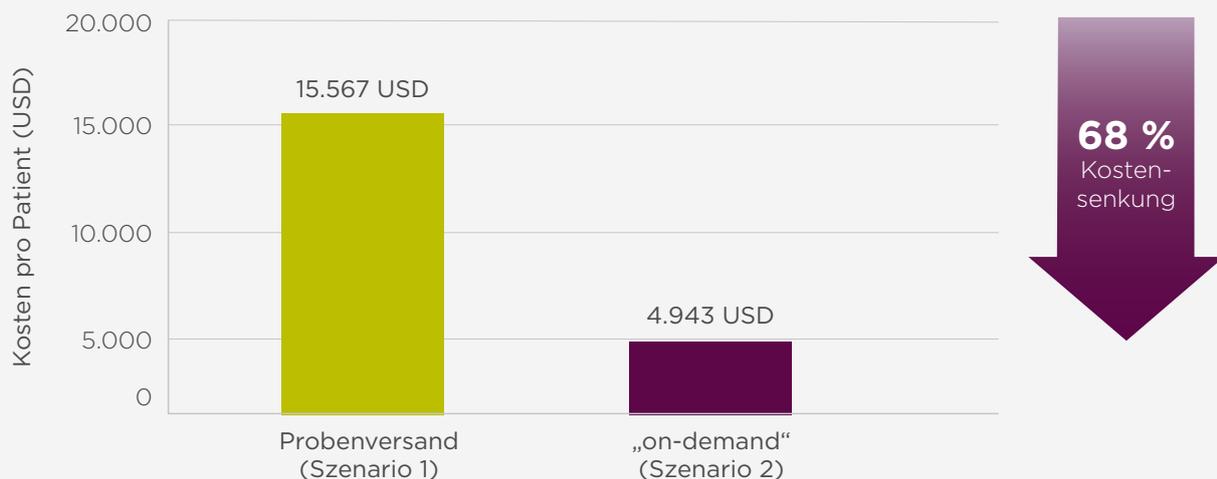
Gesundheitsökonomische Bedeutung des „on-demand“ ADAMTS13-Aktivitätstests

Limitierungen des externen Probenversands und zeitgleichem Beginn des Plasmaaustauschs

- Bis zum Vorliegen der Ergebnisse externer ADAMTS13-Aktivitätstests können mehrere Tage vergehen.⁴
- Ein Plasmaaustausch sollte nur durchgeführt werden, wenn er unbedingt erforderlich ist, da er mit erhöhter Mortalität und Morbidität sowie mit erhöhten Kosten verbunden ist.^{3,7}
- Ein Plasmaaustausch zeigt bei anderen TMAs nur eine begrenzte Wirksamkeit.^{5,6,8}

„On-demand“ ADAMTS13-Aktivitätstests verkürzen die Zeit bis zum Vorliegen der Ergebnisse, sichern die Kostenkontrolle und verbessern die Patientenversorgung.

Gesamtwirtschaftliche Auswirkungen: Probenversand mit externer Messung im Vergleich zu sofort verfügbaren ADAMTS13-Aktivitätstests



Verbesserung der Patientenversorgung

- Schnellere klinische Entscheidungsfindung
- Nachgewiesene Reduzierung unnötiger Plasmaaustauschverfahren

Verbesserung der Patientenerfahrung

- Nachgewiesene Reduzierung der Morbidität

Kostenkontrolle

- Verhindert unnötige Plasmaaustauschverfahren
- Verringert den Einsatz des Plasmaaustauschs



NEU: HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest

Produkt	Artikelnummer	Packungsinhalt
HemosIL AcuStar ADAMTS13-Aktivitätstest*	0009802048	Kartusche (25 Tests) Kalibrator 0, 1 × 1 mL (flüssig) Kalibrator 1, 1 × 1 mL (Iyo) Kalibrator 2, 1 × 1 mL (Iyo) Resuspensionspuffer 1 × 1,8 mL (flüssig)
HemosIL AcuStar VWF Kontrollen*	0009802119	Niedrige VWF-Kontrolle, 3 × 1 mL Normale VWF Kontrolle, 3 × 1 mL

* Keine FDA-510(k)- oder Health Canada-Zulassung. Nicht in den USA oder in Kanada verkäuflich.

Zeitkritische Anforderungen des TTP-Managements erfüllen

Literatur

- Joly BS, Coppo P, Veyradier A. Thrombotic thrombocytopenic purpura. *Blood*. 2017;25:129(21):2836-46.
- 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;158:323-35.
- Kim CH, Simmons SC, Williams LA, et al. ADAMTS13 test and/or PLASMIC clinical score in management of acquired thrombotic thrombocytopenic purpura: a cost-effective analysis. *Transfusion*. 2017;57:2609-18.
- Martin IW, et al. Rapid ADAMTS13 availability impacts treatment for microangiopathic hemolytic anemia and thrombocytopenia. *J Clin Apher*. 2016;31(5):419-22.
- Bendapudi PK, et al. Derivation and prospective validation of a predictive score for the rapid diagnosis of thrombotic thrombocytopenic purpura: the plasmic score. *Blood*. 2014;124:231.
- Bendapudi PK, et al. Impact of severe ADAMTS13 deficiency on clinical presentation and outcomes in patients with thrombotic microangiopathies: the experience of the Harvard TMA Research Collaborative. *Br J Haematol*. 2015;171:836-44.
- Page EE, et al. Thrombotic thrombocytopenic purpura: diagnostic criteria, clinical features, and long-term outcomes from 1995 through 2015. *Blood Adv*. 2017;1(10):590-600.
- Li A, et al. Treatment with or without plasma exchange for patients with acquired thrombotic microangiopathy not associated with severe ADAMTS13 deficiency: a propensity score-matched study. *Transfusion*. 2016;56:2069-77.

Werfen

Corporate Headquarters

Plaza de Europa, 21-23
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Spain
+34-93-4010101
werfen.com

Instrumentation Laboratory Headquarters

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730 USA
+1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Worldwide Locations

The Americas

Brazil
São Paulo
+55-11-46227878
br.werfen.com

Canada
Richmond Hill, ON
+1-800-552-2025 x6115
instrumentationlaboratory.com

Colombia
Bogotá
+57-15-221-052

Mexico
Mexico City
+52-55-5262-1760
mx.werfen.com

Uruguay
Montevideo
+5982-481-81-33

USA
Bedford, MA
+1-781-861-0710
instrumentationlaboratory.com

Asia-Pacific

Australia
Sydney
+61-02-9098-0200
au.werfen.com

China
Beijing
+86-10-59756055
Hong Kong
+852-2792-7773
Shanghai
+86-21-66308671
cn.werfen.com

India
New Delhi
+91-490-29-550
in.werfen.com

Japan
Tokyo
+81-3-5419-1301
jp.werfen.com

Korea
Seoul
+82-1899-9217
kr.werfen.com

Thailand
Bangkok
+66-271-226-28/9

Europe

Austria
Vienna
+43-1-256-58-000
at.werfen.com

Belgium
Brussels
+32-2-7252052
benelux.werfen.com

Czech Republic
Prague
+420-246-090-931
cz.werfen.com

France
Paris
+33-182-30-86-00
fr.werfen.com

Germany
Munich
+49-89-909070
de.werfen.com

Hungary
Budapest
+36-1-882-73-10
hu.werfen.com

Italy
Milan
+39-02-25221
it.werfen.com

Lithuania
Kaunas
+370-37-313157
lt.werfen.com

The Netherlands
Breda
+31-76-5480100
benelux.werfen.com

Poland
Warsaw
+48-22-336-18-00

Portugal
Lisbon
+351-214247312
pt.werfen.com

Russia
Moscow
+7-499-124-45-59
ru.ilwerfen.com

Spain
Barcelona
+34-902-20-30-90
es.werfen.com

UK
Warrington, England
+44-1925-810141
uk.werfen.com

For all other countries visit
international.werfen.com

Das Instrumentation Laboratory-Logo, ACL, ACL AcuStar, ACL Elite, ACL TOP, HemoCell, HemoHub, HemosIL, ReadIPlasTin, RecombiPlasTin, SynthAFax und SynthASil sind Marken von Instrumentation Laboratory und/oder seinen Tochterfirmen bzw. der Muttergesellschaft und sind möglicherweise beim Patent- und Markenamt der Vereinigten Staaten und in anderen Ländern eingetragen. Alle anderen Produktnamen, Firmennamen, Zeichen, Logos und Symbole sind Marken der jeweiligen Eigentümer.

©2019 Instrumentation Laboratory. Alle Rechte vorbehalten.

