

**A l'attention des Responsables de Laboratoire
Correspondants de Réactovigilance
Biologistes responsables d'hémostase**

NOTIFICATION PRODUIT IMPORTANTE
HEMOSIL® READIPLAS TIN (20 mL), REFERENCE 0020301400

Le Pré Saint Gervais, le 13 avril 2022

Madame, Monsieur

Vous êtes utilisateur du réactif HemosIL ReadiPlasTin (référence 0020301400, UDI 08426950632887) fabriqué par la société Werfen (Instrumentation Laboratory) et distribué par la filiale France de Werfen et nous vous en remercions.

➤ **Description et impact du problème**

A ce jour, Instrumentation Laboratory a reçu plus de 65 réclamations clients signalant des problèmes de performances pour quatre lots du réactif HemosIL ReadiPlasTin : N0705515, N0705526, N0806224 et N1108462. Ces problèmes de performances font état d'une augmentation de l'imprécision, de contrôle internes de qualité en dehors des limites acceptables et de résultats patients avec des temps de coagulation augmenté.

En regard des problèmes de performances pour certains lots de ReadiPlasTin, Instrumentation Laboratory **retire tous les lots de ReadiPlasTin du marché**, y compris ceux qui n'ont fait l'objet d'aucune plainte. Par conséquent l'ensemble des clients HemosIL ReadiPlasTin doivent **mettre en place un réactif alternatif, HemosIL RecombiPlasTin 2G, 20mL** (00020003050) pour les évaluations de temps de prothrombine (TP) et les dosages des facteurs de la voie exogène (si applicable).

Pour assurer un approvisionnement ininterrompu en réactif TP, une période de de transition, jusqu'au **08/06/2022**, est accordée aux clients pour commander suffisamment de réactif HemosIL ReadiPlasTin pour effectuer les essais nécessaires à la validation du nouveau réactif. Après réception du matériel, la conversion vers le réactif HemosIL RecombiPlasTin 2G doit être effectuée au plus tard le **08/10/2022**, avec le soutien de nos équipes lorsqu'il est nécessaire.

➤ **Actions obligatoires à mettre en œuvre**

Sur la base des informations ci-dessus, veuillez prendre les mesures immédiates suivantes :

- Vérifiez si vous avez en stock des coffrets d'HemosIL ReadiPlasTin (réf. 0020301400) et apposez les instructions (copie de cette lettre).
- Analysez les contrôles interne de qualité (CQ) à chaque changement de flacon et a minima toutes les 8 heures, conformément aux instructions du fabricant, afin d'identifier les éventuels flacons présentant des problèmes de performances et ce jusqu'à la conversion effective vers le réactif HemosIL RecombiPlasTin 2G.

REMARQUE : Les analyseurs de la famille ACL TOP (série 00 & série 50) peuvent

être configurés pour effectuer automatiquement un CQ lors du changement de flacon. Reportez-vous à la rubrique "Avant l'utilisation du flacon" dans la section Définition de la configuration du contrôle de qualité de l'aide en ligne ou contactez notre hot-line pour obtenir de l'aide.

- Éliminez tout flacon d'HemosIL ReadiPlasTin dont les résultats de CQ sont non-conformes ou si ces résultats ont tendance à être élevés et à se rapprocher des limites d'acceptation de la notice technique.
- Contactez notre service commandes afin d'obtenir suffisamment de réactif HemosIL ReadiPlasTin et HemosIL RecombiPlasTin 2G pour réaliser les études de validation nécessaire au changement de réactif.
- Réalisez les essais nécessaires à la conversion dès la réception du matériel HemosIL RecombiPlasTin 2G.
- Détruisez tout réactif HemosIL ReadiPlasTin non utilisé après la conversion effective vers le réactif HemosIL RecombiPlasTin 2G.
- Tracez les destructions de réactif HemosIL ReadiPlasTin inutilisé ou non-conforme sur le formulaire de destruction et le renvoyer auprès du service Qualité Werfen afin d'obtenir un dédommagement.
- Partagez cet avis de sécurité avec l'ensemble de votre personnel conformément à vos procédures internes.
- Transmettez cette notification à tous les sites concernés de votre établissement.
- Enregistrez ce courrier comme élément de traçabilité.
- Complétez et retournez le formulaire obligatoire de destruction et de suivi afin d'attester la conversion effective vers le réactif HemosIL RecombiPlasTin 2G (au plus tard le 08/12/2022).
- Complétez et retournez le formulaire d'accusé de réception de cette notification.

➤ Lots réservés

Les clients qui ont un ou plusieurs des lots identifiés d'HemosIL ReadiPlasTin (réf. 0020301400), mis sous séquestre en inventaire, seront convertis en HemosIL RecombiPlasTin 2G. Contactez notre service commande pour obtenir de l'aide.

Les problèmes de performances identifiés avec certains lots d'HemosIL ReadiPlasTin font l'objet d'investigations approfondies et actives. Tant que la cause profonde n'est pas identifiée et qu'une correction n'est pas mise en place, de nouveaux lots d'HemosIL ReadiPlasTin ne seront pas produits, ni mis sur le marché. Pendant cette période temporaire, les clients devront basculer vers HemosIL RecombiPlasTin 2G afin d'assurer un approvisionnement ininterrompu en réactif de temps de prothrombine (TP). Cette notification a été reportée aux autorités compétentes (ANSM).

Pour vous accompagner au mieux dans ce changement, vous trouverez, joint à ce courrier :

- Nos recommandations en termes de Protocole et Mode-opérateur de vérification de méthode et les actions à réaliser dans le cadre de la gestion de la portée d'accréditation flexible (« *Protocole de vérification ACL TOP Portée Flexible* » ; « *Mode opératoire de réalisation de la vérification de méthode_R2G* » « *Analyse risques ReadiPlasTin vs RecombiPlasTin* », « *Plan Actions Gestion portée flexible RecombiPlasTin* »),
- Le fichier Excel de saisie des données de vérification de méthode (« *Vérification RecombiPlasTin ACL TOP Portée flexible* »),
- La procédure de paramétrage du matériel RecombiPlasTin 2G sur vos analyseurs ACL TOP (« *Procédure d'installation réactif de RecombiPlasTin 2G_ACLTOP* »),
- La comparabilité de performances des réactifs HemosIL ReadiPlasTin (réf. 0020301400) et HemosIL RecombiPlasTin 2G (réf. 0020003050 -20mL) (« *Comparaison_performances_HemosIL_ReadiPlasTin_RecombiplasTin_2G* »),
- La notice technique du réactif HemosIL RecombiPlasTin 2G (réf. 0020003050) (« *FT_00020003050_RecomBiplasTin 2G (20mL) R10 03-2019* »),
- Le formulaire d'accusé réception de cette notification (*AR_FSCA HemosIL ReadiPlasTin 04.2022*),
- Le formulaire de destruction du réactif HemosIL ReadiPlasTin et de mise en production du réactif HemosIL RecombiPlasTin 2G (« *Formulaire de destruction_HemosIL ReadiPlasTin* »).

Pour toute demande, nous vous invitons à **contacter** :

- Notre service qualité (qualite-fr@werfen.com / [06.98.15.40.41](tel:0698154041)), pour tout complément d'information relative à cette notification,
- Notre Service Commandes (orders.fr@werfen.com) / votre référent commercial pour toute demande relative aux avenants des marchés / commandes,
- Notre hot-line ([01.82.30.86.04](tel:0182308604)) pour tout renseignements techniques,
- Notre numéro d'urgence dédié à la notification ReadiPlasTin, pour réceptionner vos demandes d'accompagnement pendant cette phase de transition (numéro gratuit : [0805 987 934](tel:0805987934) ou au [01.87.65.33.04](tel:0187653304)– choix 4 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h). Nous reviendrons vers vous dans un second temps, afin de planifier ces interventions.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification importante. Nous sommes conscients du désagrément occasionné par cette notification et nous vous prions de nous en excuser.

Vous remerciant de votre confiance et restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

**A l'attention des utilisateurs
du réactif HemosIL Liquid ReadiPlasTin 20mL
(réf. 00020301400/ lot N1108462)**

Le Pré Saint Gervais, le 4 avril 2022

Objet : Arrêt de livraison du réactif HemosIL® ReadiPlasTin - lot N1108462

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL Liquid ReadiPlasTin 20mL (réf. 00020301400), fabriqué et distribué par la société Werfen (Instrumentation Laboratory) et nous vous en remercions.

Récemment, nous avons reçu des réclamations clients sur certains lots du réactif HemosIL ReadiPlasTin et principalement sur le **lot N1108462**. Elles ont été reportées sans délais au fabricant pour analyse afin de déterminer la/les cause(s) de ces dysfonctionnements.

Durant ces investigations, Instrumentation Laboratory a décidé de stopper les expéditions du réactif HemosIL ReadiPlasTin – lot N1108462. Toutefois vous pouvez continuer à utiliser ce lot, jusqu'à la réception d'une nouvelle thromboplastine.

Pour rappel, nous vous recommandons d'analyser les contrôles de qualité lors de tout changement de flacon de réactifs et toutes les huit heures, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire afin d'assurer la fiabilité des résultats rendus.

Dans l'attente de plus amples recommandations du fabricant, nous souhaitons partager avec vous les alternatives envisageables afin de palier à l'arrêt de livraison du lot actuel :

- Un nouveau lot de réactif ReadiPlasTin est d'ores et déjà disponible dans notre magasin européen : Lot N0411931
- Vous avez aussi la possibilité d'utiliser notre réactif HemosIL® RecombiPlasTin 2G (réf. 00020003050). Cette thromboplastine est comparable en termes de performances au réactif HemosIL ReadiPlasTin. Pour plus d'information sur cette solution, n'hésitez pas à nous contacter votre référent commercial ou notre hot-line (01.82.30.86.04)

Pour information, les clients sous abonnement doivent confirmer auprès de notre service commandes (orders.fr@werfen.com ou 0805 987 934) la solution choisie afin de recevoir le cadencier d'avril.

Nous vous remercions de diffuser ce courrier auprès de vos équipes.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires