

**A L'attention des correspondants de réactovigilance,
des Responsables de laboratoire utilisateurs du réactif
HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 00020302601)**

Le Pré Saint Gervais, le 1^{er} Septembre 2021

Objet : Notification relative à la stabilité du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa à bord des analyseurs de la Famille ACL TOP, Famille ACL TOP Séries 50 et ACL Elite et ACL Elite Pro

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 00020302601), fabriqué par la société Instrumentation Laboratory (IL), société du groupe Werfen, distribué par la société Werfen France et nous vous en remercions.

Par la présente, nous vous informons du changement de la durée de stabilité du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa pour tous les lots actuellement commercialisés, ainsi que pour les futurs lots sur les analyseurs Famille ACL TOP, Famille ACL TOP Séries 50, ACL Elite et ACL Elite Pro.

Vous trouverez dans le tableau ci-dessous les lots en cours :

Produit	Référence	Numéro de Lot	Date d'Exp.
HemosIL Liquid AntiXa	00020302601	N1099574	04/30/2022
		N0403391	09/30/2022
		N0705566	12/31/2022
		N1007812	04/30/2023
		N0513383	11/30/2023

• **Description du problème et impact sur les résultats :**

Dans le cadre de sa surveillance, de récentes investigations du Département Assurance Qualité du fabricant Instrumentation Laboratory Inc ont montré que le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa ne répondait plus aux spécifications indiquées dans la fiche technique concernant la durée de stabilité à bord des analyseurs de la famille ACL TOP, famille ACL TOP Séries 50, ACL Elite et ACL Elite Pro, soit 7 jours et 3 jours respectivement à 1525°C.

Par ailleurs, ces investigations ont également montré que la stabilité du réactif concerné était de 5 jours à 15-25°C à bord des analyseurs de la Famille ACL TOP et Famille ACL TOP Séries 50 et qu'aucune spécification de ce type ne pouvait être donnée quant à la stabilité à bord des analyseurs ACL Elite et ACL Elite Pro.

En conséquence, la stabilité du réactif HemosIL Liquid Anti Xa à bord des analyseurs de la Famille ACL TOP et Famille ACL TOP Séries 50 est réduite de 7 à 5 jours. Ce réactif ne doit plus être utilisé sur les analyseurs ACL Elite et ACL Elite Pro.

A ce jour, aucune réclamation concernant ce problème n'a été rapportée par les utilisateurs. Par ailleurs, le risque de résultat erroné reste extrêmement faible compte tenu de l'analyse des contrôles internes de qualité dont les résultats s'avéreraient hors limites en cas de dépassement de stabilité du réactif.

- **Actions à mener par les utilisateurs**

Nous vous demandons de bien vouloir procéder aux actions suivantes :

- Prendre en compte la nouvelle durée de stabilité du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa sur les analyseurs de la Famille ACL TOP et Famille ACL TOP Séries 50

Famille ACL TOP et Famille ACL TOP Séries 50	
Durée de la stabilité précédente	Durée réduite de la stabilité suite aux investigations
7 Jours	5 jours

- **Cesser l'utilisation** du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa sur les analyseurs ACL Elite et ACL Elite Pro
- Afficher cette notification au sein du laboratoire
- Paramétrer, temporairement, sur les analyseurs de la Famille ACL TOP et Famille ACL TOP Séries 50, le seuil d'alerte à 2 jours pour les deux réactifs d'HemosIL Liquid AntiXa (cf. Annexe 1) (Contacter le service Hotline si nécessaire). Nous procéderons dans les prochaines semaines, à une mise à jour de la librairie de tests des analyseurs de la Famille ACL TOP et Famille ACL TOP Séries 50, afin de tenir compte de la nouvelle stabilité du réactif HemosIL Liquid Anti Xa.
- Diffuser ce courrier à l'ensemble du personnel concerné par cette notification.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par mail à **qualite-fr@werfen.com**, une copie de l'accusé de réception (joint) complété et signé.

Nous vous conseillons de contacter votre Ingénieur Commercial Werfen afin d'envisager une alternative quant au dosage de l'activité Anti Xa sur les analyseurs ACL Elite et ACL Elite Pro.

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée et vous remercions de votre confiance.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Ludovic Petitjean
Ingénieur Qualité

Annexe 1 : Paramétrage du seuil d'alerte

1. Cliquez sur « Paramétrage » « Matériels (réactifs, CQ, Cal ...) »



2. Cliquez sur le réactif « Anti-Xa FXa »

Nom	Type	ID Lot	Date Péremp.	Index
Anti-Xa FXa	Réactif déclenchant	N0302773	09/2022	47
Anti-Xa Substrat	Réactif intermédiaire	N0403390	04/2023	48
APIX CAL 1	Diluant échantillons			274
APIX CAL 2	Calibrateur/NPP			275
APIX HIGH CONTROL	Contrôle de Qualité			277
APIX LOW CONTROL	Contrôle de Qualité			276

3. Modifier le seuil d'alerte à **2 jours** et enregistrer

The screenshot shows the configuration window for 'Anti-Xa FXa'. The 'Stabilité à bord' section is highlighted with a blue circle, and the 'Activer seuil d'alerte' is set to 2 Jours. Other settings include 'Index matériel: 47', 'Catégorie: Réactifs', 'Type matériel: Réactif déclenchant', and 'Type Flacon: 4mL'.

4. Effectuer la même procédure pour la modification du seuil d'alerte pour le réactif « AntiXa Substrat »

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

MISE A JOUR - NOTIFICATION PRODUIT IMPORTANTE

**MISE A JOUR OBLIGATOIRE DE LA LIBRAIRIE DE TESTS (V 02.05.00)
POUR LES SYSTEMES ACL ELITE® / ELITE PRO**

Le Pré-Saint-Gervais, le 27 février 2023

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des automates d'hémostase ACL Elite / ACL Elite Pro, fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

Cette notification informe votre établissement que Werfen déploie une mise à jour **obligatoire** des librairies de tests des automates ACL Elite/ Elite Pro (Librairie version 02.05.00).

Veillez trouver ci-dessous la liste des analyseurs concernés par cette notification :

Produit	Référence
ACL Elite	0000880311
ACL Elite Pro	0001000311
ACL Elite Reconditionné	0000880311R
ACL Elite Pro Reconditionné	0001000311R

Ce courrier fait suite à la notification initiale « L-Notification_Stabilité_réactif_Liquid Anti-Xa » transmises le 01/09/2021, aux clients utilisant le réactif HemosIL® Liquid Anti-Xa (ref. 0020302601), spécifiant un défaut de stabilité de ce réactif sur les analyseurs ACL ELITE/ELITE PRO entraînant l'arrêt d'utilisation de ce réactif sur ces automates.

Cette mise à jour obligatoire de la base de données de tests, entre autres, supprime la définition de test pour le dosage HemosIL Liquid Anti-Xa.

La version de librairie de test 02.05.00 peut être installée sur les systèmes ACL Elite/Elite Pro fonctionnant actuellement avec :

- les versions logicielles 04.00.00 ou 03.01.04 et,
- la librairie de tests version 02.03.00 ou plus récente.

Pour les systèmes ACL Elite/Elite Pro utilisant une version de la base de données de tests antérieure à la version 02.03.00 :

- le logiciel ACL Elite/Elite Pro devra d'abord être mis à niveau vers la version 04.00.00 ou 03.01.04,
- la librairie de tests devra être mise à jour vers la version 02.03.00

Ces mises à jour sont requises afin de pouvoir procéder à la mise à niveau vers la base de données de tests version 02.05.00.

Votre support applicatif Werfen installera la mise à jour obligatoire 02.05.00 de la librairie de tests de vos automates ACL Elite / Elite Pro, lors de sa prochaine visite de suivi.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification de sécurité et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

MISE A JOUR - NOTIFICATION PRODUIT IMPORTANTE

**MISE A JOUR OBLIGATOIRE DE LA LIBRAIRIE DE TESTS (V 02.05.00) POUR
LES SYSTEMES ACL ELITE® / ELITE PRO**

L'avis de sécurité sur le terrain ci-joint a pour but d'informer votre établissement que Werfen publie une mise à jour obligatoire de la librairie de tests (Version 02.05.00) sur les systèmes de tests d'hémostase ACL Elite/ACL Elite Pro.

Cette mise à jour de la bibliothèque de tests obligatoires, parmi d'autres caractéristiques, supprime la définition du test HemosIL® Liquid Anti-Xa (ref.0020302601).

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire suite à la réception de la notification

Nom de l'institution _____

Adresse _____ Ville _____

Code Postal _____

Date _____

Numéro(s) de série ACL Elite/Elite Pro _____

- Nous confirmons la réception de cet avis de sécurité*
- Nous confirmons avoir enregistré et diffusé cette information auprès nos équipes, en les informant du retrait du test HemosIL Liquid anti-Xa de l'ACL Elite/Elite Pro et de la future mise à jour de librairie de tests*

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Un second accusé sera à remplir à la suite de de la mise à jour de la librairie de tests (annexe 2)

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com

Annexe 2 : FORMULAIRE ACCUSE DE CONFIRMATION A RENVoyer

MISE A JOUR - NOTIFICATION PRODUIT IMPORTANTE

MISE A JOUR OBLIGATOIRE DE LA LIBRAIRIE DE TESTS (V 02.05.00) POUR LES SYSTEMES ACL ELITE® / ELITE PRO

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire suite à la réception de la notification

Nom de l'institution _____

Adresse _____ Ville _____

Code Postal _____

Date _____

Numéro(s) de série ACL Elite/Elite Pro _____

- Nous confirmons l'installation de la mise à jour obligatoire de la librairie de tests V.02.05.00 par un représentant applicatif Werfen*
- Nous confirmons avoir diffusé cette information auprès nos équipes, en les informant du retrait du test HemosIL® Liquid anti-Xa de l'ACL Elite/Elite Pro*

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com