

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

MISE A JOUR – AVIS DE SECURITE URGENT SUR LE TERRAIN

**HEMOSIL® LIQUID ANTI-XA (REF 0020302601) –
FAMILLES ACL TOP® / ACL TOP® SERIE 50**

Le Pré-Saint-Gervais, le 28 mars 2023

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 0020302601), fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions. Cette notification informe votre établissement que Werfen a identifié un problème de stabilité du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa à bord des analyseurs d'hémostase de la famille ACL TOP et ACL TOP série 50, qui affecte tous les lots actuellement commercialisés ainsi que les futurs lots.

Veillez trouver ci-dessous une liste de tous les lots du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa en circulation.

Produit	Référence	N° Lot	Date d'expiration
HemosIL Liquid Anti-Xa	0020302601	N1007812	04/30/2023
		N0513383	11/30/2023
		N0715001	01/31/2024
		N1016744	04/30/2024
		N0229907	08/31/2024
		N0723871	01/31/2025
		N0825047	02/28/2025

• Description du dysfonctionnement & Impact

Nous avons identifié, en interne, que le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa ne répondait plus aux spécifications de stabilité à bord des instruments de la famille ACL TOP et ACL TOP série 50 (7 jours à 15-25°C), pour le dosage de l'héparine

Les tests initiaux menés par notre centre de technologie confirmaient une stabilité à bord des instruments de 5 jours, documentés dans notre précédente notification datant de septembre 2021. Cependant, nous avons reçu l'autorisation, des autorités compétentes, pour le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa d'une déclaration de stabilité réduite à 4 jours à 15-25°C.

Aucune réclamation clients ne nous a été remontée à ce jour concernant un défaut de stabilité de ce réactif. Toutefois, si un résultat erroné d'héparine était constaté, il existerait un risque d'ajustement de la dose d'anticoagulant si le résultat dépassait

un seuil Anti-Xa défini dans vos procédures internes. Le préjudice serait limité aux risques liés aux prélèvements sanguins plutôt qu'à une complication plus grave.

- **Actions Clients**

Actuellement, nous mettons à jour la notification de septembre 2021 qui annonçait une réduction de stabilité à bord de 7 à 5 jours. L'allégation de stabilité à bord des instruments ACL TOP et ACL TOP série 50 a été réduite à 4 jours pour tous les lots du réactif HemosIL Liquid Anti-Xa. En conséquence, veuillez dès à présent tenir compte de la stabilité à bord réduite à 4 jours en attendant la disponibilité de la mise à jour de la librairie de tests, tenant compte de cette nouvelle spécification de stabilité, des instruments de la famille ACL TOP / ACL TOP série 50.

Merci de prendre, immédiatement, les mesures suivantes :

- Conserver le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 0020302601) à bord des instruments de la famille ACL TOP et ACL TOP série 50, conformément aux spécifications suivantes :

Familles ACL TOP et ACL TOP série 50	
<i>Durée de stabilité <u>actuelle</u> à bord des analyseurs indiquée dans la notice technique</i>	<i>Durée de stabilité <u>réduite</u> à bord des analyseurs</i>
7 Jours	4 Jours

- Analyser des contrôles de qualité avant l'analyse d'échantillons patients ou toutes les 8 heures et lors de chaque changement de flacon conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- Afficher cette notification de réduction de stabilité sur chacun de vos instrument ACL TOP / ACL TOP série 50.
- Partager cet avis de sécurité avec vos équipes et les notifiant de l'exigence de réduction de stabilité à bord des instruments (4 jours).
- Conserver une copie de cet avis pour traçabilité.
- Remplir et nous retourner par courriel, à l'adresse **qualite-fr@werfen.com** l'accusé de réception nous permettant de nous assurer de la bonne prise en compte de cet avis de sécurité.

Cette information a été communiquée auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette notification 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

Annexe 1 : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION A RENVOYER

HEMOSIL[®] LIQUID ANTI-XA (REF 0020302601) – FAMILLES ACL TOP[®] / ACL TOP[®] SERIE 50

L'avis de sécurité sur le terrain ci-joint (datant du XX/03/2023) a pour but d'alerter votre établissement sur un problème de stabilité embarqué à bord des analyseurs qui affecte tous les lots actuellement commercialisés, ainsi que les futurs lots d'HemosIL Liquid Anti-Xa (ref. 0020302601) sur les systèmes d'hémostase ACL TOP et ACL TOP série 50.

*Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire et nous le retourner avant le
17/04/2023*

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veuillez cocher les cases pour indiquer que les actions requises ont été menées :

Nous n'utilisons pas le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa (ref. 0020302601)

OU

*Nous utilisons le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa (ref. 0020302601) sur les analyseurs
ACL TOP / ACL TOP série 50 et nous avons pris les mesures suivantes :*

- Affiché la notification de réduction de stabilité sur chacun des instruments de la famille ACL TOP / ACL TOP série 50*
- Partagé cette information avec l'ensemble de nos équipes les notifiant de la réduction de stabilité de 4 jours à bord des analyseurs ACL TOP / ACL TOP Série 50*

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com