

**A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,
Biologistes d'Hémostase**

Le Pré-Saint-Gervais, le 19 octobre 2023

**AVIS URGENT DE SECURITE : MISE A JOUR OBLIGATOIRE LIBRAIRIE DE
TESTS DES SYSTEMES ACL TOP®**

**LIBRAIRIE P-16.8.00 POUR LA FAMILLE ACL TOP®
LIBRAIRIE P-18.6.03 & P-18.8.00 POUR LA FAMILLE ACL TOP® SERIE 50
LIBRAIRIE P-20.0.08 POUR LES ACL TOP® 970CL**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des automates d'hémostase de la famille ACL TOP et/ou de la famille ACL TOP Série 50 et/ou des instruments ACL TOP 970CL, fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Cet avis de sécurité a pour but d'informer votre établissement de la disponibilité de nouvelles librairies de tests dont la mise à jour est obligatoire pour les instruments de la famille ACL TOP, de la famille ACL TOP Série 50 et des instruments ACL TOP 970CL.

Vous retrouverez ci-dessous les instruments impactés par cet avis de sécurité :

Référence	UDI	Désignation produit	Version Librairie de tests à mettre à jour
00000280000	08426950451594	ACL TOP	P-16.8.00
00000280020	08426950453055	ACL TOP CTS	
00000280060	08426950556916	ACL TOP 300 CTS	
00000280040	08426950453499	ACL TOP 500 CTS	
00000280010	08426950497974	ACL TOP 700	
00000280050	08426950497981	ACL TOP 700 CTS	
00000280030	08426950497998	ACL TOP 700 LAS	
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS	- Logiciel 6.4.1 P-18.8.00
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS	
00000280015	08426950784074	ACL TOP 750	- Logiciel 6.5.2 P-18.6.03
00000280055	08426950784067	ACL TOP 750 CTS	
00000280035	08426950784050	ACL TOP 750 LAS	
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL	P-20.0.08

• Raison de la mise à jour obligatoire

Les nouvelles versions de librairies de tests (P-16.8.00 pour la famille ACL TOP, P-18.6.06 et P-18.8.00 pour la famille ACL TOP Série 50 et, P-20.0.08 pour les ACL TOP 970 CL) contiennent les mesures correctives finales pour répondre aux avis de sécurité/informations produits importantes suivants :

- Réduction de l'allégation de **stabilité à bord** de 7 jours à **4 jours** pour le réactif **HemosIL® Liquid Anti-Xa** (ref. 00020302601).
- Réduction de l'allégation de **stabilité à bord** de 3 jours à **24 heures** pour le réactif **HemosIL® Homocysteine Controls** (ref. 00020007800).
- Mise à jour de la définition des tests/matériel afin de limiter les **potentielles contaminations** pour les paramètres du réactif **HemosIL® Liquid Anti-Xa** (ref. 00020302601).

Les modifications apportées aux déclarations de stabilité s'appliquent à tous les lots actuels et futurs d'HemosIL Liquid Anti-Xa et d'HemosIL Homocysteine Controls.

REMARQUE : Ces mises à jour sont **obligatoires** pour tous les automates de la famille ACL TOP, famille ACL TOP Série 50 et tous les automates ACL TOP 970 CL, indépendamment du fait que les réactifs susmentionnés soient actuellement utilisés ou non.

• Actions obligatoires Clients

Au regard des informations ci-dessus, merci de prendre les mesures suivantes :

- Partager cette information auprès de vos équipes et mettre à jour vos procédures internes, si nécessaire ;
- Diffuser cette information auprès des différents sites concernés ;
- Afficher cet avis sur tous les automates concernés ;
- Remplir et nous renvoyer l'**accusé de réception** attestant la bonne prise en compte de cet avis ;
- Remplir et nous renvoyer l'**accusé de confirmation** attestant la bonne mise à jour des librairies de tests sur l'ensemble des automates de votre parc.

REMARQUE : Afin de mettre à jour les nouvelles librairies de tests, une mise à jour de version de logiciel peut être nécessaire.

- Tous les clients disposant de systèmes de la famille ACL TOP Série 50 avec une version de logiciel 6.1.0, 6.2.0, 6.3.0 (Windows 7) doivent être mis à jour en 6.4.1.
- Pour les systèmes de la famille ACL TOP Série 50 sous Windows 10, la version du logiciel de l'automate doit être en 6.5.2.
- Tous les clients de la famille ACL TOP doivent disposer au minimum de la version 5.2.0 du logiciel.

Votre représentant local Werfen installera les nouvelles versions de bibliothèques de tests obligatoires applicables lors de votre prochaine visite de suivi applicatif, au plus tard le **20 septembre 2024**.

Cet avis de sécurité a été communiqué auprès de l'ANSM.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité. 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 dès réception de l'avis de sécurité**

**AVIS URGENT DE SECURITE : MISE A JOUR OBLIGATOIRE LIBRAIRIE DE TESTS
ANALYSEURS Famille ACL TOP / Famille ACL TOP série 50 / ACL TOP 970 CL**

L'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint a pour but d'informer votre établissement de la mise à jour obligatoire de librairie de tests sur les automates susmentionnés afin de corriger :

- La durée de stabilité à bord de 4 jours pour le réactif HemosIL® Liquid Anti-Xa,
- La durée de stabilité à bord de 24 heures pour le réactif HemosIL® Homocysteine Controls,
- Les potentielles contamination identifiée avec une combinaison spécifique de réactifs HemosIL® Liquid Anti-Xa, HemosIL® Liquid Antithrombin et HemosIL® Q.F.A Thrombin.

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de l'avis de sécurité

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veillez cocher la case pour confirmer que les actions requises ont été comprises :

Nous prendrons les mesures suivantes :

- **Partager** cet avis de sécurité auprès de vos équipes et mettre à jour vos procédures internes si nécessaire.
- **Diffuser** cet avis aux différents sites concernés.
- **Afficher** cet avis sur tous les systèmes concernés.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com

**Annexe 1 : FORMULAIRE ACCUSE DE CONFIRMATION
A Renvoyer après la mise à jour de la librairie de tests de vos systèmes**

**AVIS URGENT DE SECURITE : MISE A JOUR OBLIGATOIRE LIBRAIRIE DE TESTS
ANALYSEURS Famille ACL TOP / Famille ACL TOP série 50 / ACL TOP 970 CL**

L'avis urgent de sécurité sur le terrain ci-joint a pour but d'informer votre établissement de la mise à jour obligatoire de librairie de tests sur les automates susmentionnés afin de corriger :

- La durée de stabilité à bord de 4 jours pour le réactif HemosIL® Liquid Anti-Xa,
- La durée de stabilité à bord de 24 heures pour le réactif HemosIL® Homocysteine Controls,
- Les potentielles contamination identifiée avec une combinaison spécifique de réactifs HemosIL® Liquid Anti-Xa, HemosIL® Liquid Antithrombin et HemosIL® Q.F.A Thrombin.

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de l'intervention applicatives Werfen

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veillez cocher la case pour confirmer que les actions requises ont été effectuées :

Je confirme que la mise à jour des librairies de tests de tous nos systèmes de la Famille ACL TOP / Famille ACL TOP série 50 / ACL TOP 970 CL :

- **Date de mise à jour :** _____

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com