

***A L'attention des correspondants
de mat rio/r actovigilants,
des biologistes d'h mostas***

Objet : Notification relative à une potentielle contamination identifiée avec une combinaison spécifique de réactifs sur les analyseurs de la famille ACL TOP® 3X0 CTS, 5X0 CTS et 970 CL

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des systèmes de la famille ACL TOP, fabriqué et distribué par la société Werfen et nous vous en remercions.

Par ce courrier, nous vous informons d'une potentielle issue identifiée sur les systèmes ACL TOP listés ci-dessous, lors de l'utilisation d'une combinaison spécifique de réactifs :

R�f�rence	UDI	Analyseurs
00000280060	08426950556916	ACL TOP 300 CTS
00000280060R	08426950928027	ACL TOP 300 CTS (Reconditionn�)
00000280065	08426950784081	ACL TOP 350 CTS
00000280040	08426950453499	ACL TOP 500 CTS
00000280040R	08426950928003	ACL TOP 500 CTS (Reconditionn�)
00000280045	08426950729242	ACL TOP 550 CTS
00000280097	08430793045476	ACL TOP 970 CL

• Description et impact

Instrumentation Laboratory nous informe avoir pris connaissance d'une potentielle contamination entre certains réactifs pouvant entraîner une **potentielle surestimation des résultats de contrôles de qualité et des résultats patients pour les paramètres Héparine (HNF & HBPM), Apixaban ou Rivaroxaban** lorsque le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa est utilisé dans la même série avec les réactifs HemosIL Liquid Antithrombin et HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).

Cette potentielle issue est spécifique aux modèles d'instruments qui n'utilisent qu'une seule sonde de prélèvement pour le compartiment réactif. Ce problème n'est pas retrouvé sur tous les instruments. Les investigations internes ont confirmé que cette issue ne peut se produire que lorsque le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa est utilisé en combinaison avec les deux réactifs suivants : HemosIL Q.F.A Thrombin et HemosIL Liquid Antithrombin.



Référence	UDI	Réactifs
00020302601FR1	08426950808855	HemosIL Liquid Anti-Xa
00020302601FR2	08426950808855	
00020030100FR	08426950358701	HemosIL Liquid Antithrombin
00020300400FR	08426950440802	
00020300440FR	00195226000061	
0020301700FR	08426950573494	HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine)
0020301800FR	08426950573500	

- Actions curatives

Afin d'atténuer cette potentielle issue, nous vous remercions de prendre immédiatement les mesures suivantes :

- ✓ Ne pas utiliser le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa conjointement dans la même série, avec les réactifs HemosIL Liquid Antithrombin ET HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine) ;
- ✓ Diffuser cette information à l'ensemble du personnel concerné par cette notification (intra et inter sites) ;
- ✓ Afficher cette notification sur tous vos analyseurs concernés par cette notification ;
- ✓ Nous reporter toute suspicion de surestimation de résultats (patients et CQI) HNF, HPBM, Apixaban ou Rivaroxaban ;
- ✓ Conserver ce courrier comme élément de traçabilité.

- Actions correctives

Des investigations sont en cours afin de déterminer la cause profonde de cette potentielle issue et ainsi mettre en œuvre les actions correctives adéquates. Nous vous communiquerons ces actions lorsque des informations supplémentaires seront disponibles.

Nous vous informons que cette notification est également reportée auprès de l'ANSM (Agence National de sécurité du Médicament et des produits de santé).

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

Werfen France
Certifiée ISO 9001-2015 – 14001-2015

Immeuble Yvoire
88-94 rue André Joineau

93315 Le Pré Saint Gervais Cedex
Tel +33 1 82 30 86 00

www.werfen.com/fr