

**A l'attention des correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,
Des utilisateurs HemosIL Heparin Calibrators**

Le Pré-Saint-Gervais, le 27 décembre 2024

AVIS DE SECURITE URGENT

HEMOSIL® HEPARIN CALIBRATORS (REF. 00020300600 – TOUS LES LOTS)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des calibrateurs HemosIL Heparin Calibrators (réf. 00020300600 ; UDI 08426950472483) utilisés sur les automates d'hémostase ACL TOP® fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Cette notification a pour but d'informer votre établissement d'un défaut de performance de l'héparine non fractionnée (HNF) et de l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) avec le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 00020302601). Ce défaut est dû à un biais par rapport aux standards international WHO (World Health Organisation – OMS) pour l'HNF et l'HBPM avec les lots actuellement disponibles de HemosIL Heparin Calibrators.

Vous trouverez en annexe A la liste des lots de calibrateurs disponibles avec les valeurs corrigées.

• Description du problème et impact

Werfen a reçu des réclamations clients relatives à des résultats de contrôles de qualité Héparine en deçà des bornes fournisseurs assignées au réactif HemosIL Liquid Anti-Xa, entraînant des retards dans le rendu des résultats patients. Les investigations ont permis d'identifier que les valeurs du calibrateur HemosIL Heparin Calibrators présentent un biais par rapport aux Standards International WHO pour l'HNF et l'HBPM, causant potentiellement des résultats abaissés d'héparine pour les contrôles de qualité et les échantillons patients.

Remarque : Les analyses Apixaban et Rivaroxaban avec le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa ne sont pas affectées car ces tests utilisent des calibrateurs différents.

Afin de garantir la fiabilité des résultats d'héparine, vous devez suivre les actions obligatoires ci-dessous pour mettre à jour les valeurs des calibrateurs héparine 2 (Cal

HEP 2) et héparine 3 (Cal HEP 3) dans le paramétrage des tests des analyseurs ACL TOP (tous les modèles d'instruments : Famille ACL TOP, Famille ACL TOP Série 50 et Famille ACL TOP Série 70) en utilisant les valeurs corrigées fournies dans l'annexe A. Le niveau du calibrateur héparine 1 (Cal HEP 1) reste inchangé à 0,00 IU/mL.

Werfen vérifiera également les valeurs cibles des contrôles actuellement commercialisés d'HNF avec HemosIL UF Heparin Controls (réf. 0020300300) et HBPM avec HemosIL LMW Heparin Controls (réf. 0020300200) en utilisant un lot de réactif représentatif calibré avec les valeurs corrigées de Cal HEP 2 et Cal HEP 3.

Si nécessaire, Werfen fournira de nouvelles bornes fournisseurs pour ces contrôles. En attendant, veuillez effectuer les tests de contrôle de qualité conformément aux instructions d'utilisation figurant dans la fiche technique. Si les résultats des contrôles de qualité HemosIL UF Heparin Controls ou HemosIL LMW Heparin Controls se retrouvent en dehors des bornes d'acceptabilités spécifiques au lot, vous devrez déterminer vos propres bornes d'acceptabilité des contrôles selon vos procédures internes.

• Actions obligatoires

Nous vous remercions de prendre les mesures immédiates suivantes :

- **Vérifier** vos stocks de HemosIL Heparin Calibrators (Réf. 0020300600). Consulter l'annexe A indiquant les lots de calibrateurs avec les valeurs de Cal HEP 2 et Cal HEP 3 corrigées.
- **Suivre** les instructions ci-dessous pour mettre à jour le paramétrage des tests sur vos ACL TOP (mêmes instructions pour tous les modèles) :
 - Sélectionner « Paramétrage » dans la barre de menu, puis « Tests » dans le menu déroulant.
 - Dans « Tests », double-cliquer sur le code de test « Anti-Xa » pour ouvrir la « Définition du test - Anti-Xa ».
 - Dans « Test Definition - Anti-Xa », cliquer sur « Calibrateurs individuels » sous l'en-tête « Calibration ». Un tableau intitulé « Points de calibration » apparaît avec Cal HEP 1, Cal HEP 2 et Cal HEP 3 et leurs « Valeurs cibles UI/mL » prédéfinies de 0.00, 0.80 et 2.00, respectivement.
 - Dans le tableau « Points de calibration », modifier les valeurs cibles pour Cal HEP 2 et Cal HEP 3 en fonction des valeurs indiquées dans l'annexe A.

- Après avoir saisi les valeurs Cal HEP 2 et Cal HEP 3 corrigées, cliquer sur l'icône de sauvegarde (image de la disquette) pour enregistrer les modifications.
- o **Recalibrer** en utilisant le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa en cours après mise à jour des paramètres du test.
- o **Analyser** les contrôles de qualité conformément à vos procédures. Si nécessaire, déterminer les nouvelles bornes d'acceptabilités selon vos procédures internes.
- o **Effectuer** la mise à jour des paramètres du test, les calibrations et l'analyse des contrôles qualité pour tous vos analyseurs ACL TOP.
- o **Partager** cette information avec vos équipes et mettre à jour vos procédures internes, si nécessaire.
- o **Diffuser** cette information aux différents sites impactés au sein de votre organisation.
- o **Conserver** une copie de ce courrier comme élément de traçabilité.
- o **Remplir** et nous **renvoyer** le formulaire d'accusé de réception (Annexe B).

Cet avis 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.

Ludovic Petitjean
Ingénieur Qualité

Annexe A : Valeurs corrigées des calibrants HemosIL Heparin Calibrators, Réf. 0020300600

Valeurs de Cal HEP 2 et Cal HEP 3 corrigées pour les lots commercialisés

Numéro de Lot	Date de Fabrication (AAAA-MM-JJ)	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	Valeurs corrigées HEP CAL 2 (IU/mL)	Valeurs corrigées HEP CAL 3 (IU/mL)
N0128933	2022-02-01	2025-01-31	0.88	2.15
N0220450	2022-03-01	2025-02-28	0.90	2.31
N0522479	2022-06-01	2025-05-31	0.91	2.12
N0724070	2022-08-01	2025-07-31	0.86	2.21
N1026509	2022-11-01	2025-10-31	0.90	2.18
N0239584	2023-03-01	2026-02-28	0.89	2.24
N0531891	2023-06-01	2026-05-31	0.88	2.23
N0733658	2023-08-01	2026-07-31	0.90	2.24
N0249207	2024-03-01	2027-02-28	0.89	2.22
N0442161	2024-05-01	2027-04-30	0.87	2.24
N0744673	2024-08-01	2027-07-31	0.90	2.30

Annexe B : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE URGENT

HEMOSIL® HEPARIN CALIBRATORS (REF. 00020300600 – TOUS LES LOTS)

Cette notification a pour but d'informer votre établissement d'un défaut de performance de l'héparine non fractionnée (HNF) et de l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) avec le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 00020302601). Ce défaut est dû à un biais par rapport aux standards international WHO (OMS) pour l'HNF et l'HBPM avec les lots actuellement disponibles de HemosIL Heparin Calibrators. Afin de garantir la fiabilité des résultats d'héparine, vous devez suivre les actions obligatoires pour mettre à jour les valeurs des calibrateurs cal HEP 2 et cal HEP 3 dans le paramétrage des tests des analyseurs ACL TOP en utilisant les valeurs corrigées fournies dans l'annexe A.

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de la Notification Produit Importante

Nom de l'institution _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

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

Nous n'utilisons pas HemosIL Heparin Calibrators (Réf. 0020300600)
Ou

Nous prendrons les mesures suivantes :

- **Vérier** les stocks HemosIL Heparin Calibrators (Réf. 0020300600).
 - **Suivre** les instructions de la notification pour mettre à jour le paramétrage du test Anti-Xa sur tous vos ACL TOP.
- **Recalibrer** en utilisant le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa.
 - **Analyser** les contrôles de qualité.
 - **Partager** cette information avec vos équipes et mettre à jour vos procédures internes, si nécessaire.

- **Diffuser** cette information aux différents sites impactés au sein de votre organisation.
- **Conserver** une copie de ce courrier comme élément de traçabilité.
- **Remplir et transmettre** l'accusé de réception, attestant la bonne réception de cet avis et confirmer les actions ci-dessus.

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com