

**A l'attention des correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,
Des utilisateurs HemosIL Liquid Anti-Xa**

Le Pré-Saint-Gervais, le 3 mars 2025

AVIS DE SECURITE URGENT (II)

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

**MISE A JOUR : REEVALUATION DES CIBLES ET LIMITES D'ACCEPTABILITE
HEMOSIL LMW HEPARIN CONTROLS (REF. 0020300200)**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL® Liquid Anti-Xa (réf. 00020300601 ; UDI 08426950808855) utilisés sur les automates d'hémostase ACL TOP® fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Ce courrier constitue une mise à jour concernant l'avis de sécurité diffusé le 27.12.2024 relatif aux ajustements des valeurs des calibrateurs HemosIL Heparin Calibrator (Ref. 00020300600) pour les paramètres HNF (héparine non fractionnée) et HBPM (héparine de de bas poids moléculaire).

Nous avons terminé l'évaluation des limites d'acceptabilité des lots commercialisés de contrôles HemosIL UF Heparin Controls (réf. 0020300300 – contrôles HNF) et HemosIL LMW Heparin Controls (réf. 0020300200 – contrôles HBPM).

• Evaluation des limites d'acceptabilité des contrôles héparine :

- Contrôles HNF HemosIL UF Heparin Controls (Ref. 0020300300) :

Les valeurs cibles et les limites d'acceptabilité actuellement indiquées sur les notices techniques pour les lots commercialisés sont exactes et une réévaluation des valeurs acceptables n'est pas nécessaire.

- Contrôle HBPM HemosIL LMW Heparin Controls (Ref. 0020300200) :

Le tableau ci-dessous présente les valeurs cibles et nouvelles limites d'acceptabilité redéfinies pour les lots de contrôles commercialisés. Ces valeurs et fourchettes actualisées doivent être utilisées dès à présent. Les valeurs mises à jour sont indiquées en **gras** ci-dessous.

Tableau 1 : Réévaluation des cibles et limites d'acceptabilité des lots de CQ HNF/HBPM

| Référence | UDI | N° lot* | Date péremption (AAAA-MM-JJ) | Niveau CQ | Valeur cible (UI/mL) | Limites acceptables (UI/mL) |
|-------------|----------------|----------|------------------------------|-----------|----------------------|-----------------------------|
| 00020300200 | 08426950472490 | N0330228 | 2026-03-31 | Bas | 0.64 | [0.48 - 0.80] |
| | | | | Haut | 1.62 | [1.30 - 1.94] |
| | | N0632773 | 2026-06-30 | Bas | 0.67 | [0.50 - 0.84] |
| | | | | Haut | 1.67 | [1.34 - 2.00] |
| | | N0935135 | 2026-09-30 | Bas | 0.68 | [0.51 - 0.85] |
| | | | | Haut | 1.78 | [1.42 - 2.14] |
| | | N1036592 | 2026-10-31 | Bas | 0.68 | [0.51 - 0.85] |
| | | | | Haut | 1.74 | [1.39 - 2.09] |
| | | N0148986 | 2027-01-31 | Bas | 0.68 | [0.51 - 0.85] |
| | | | | Haut | 1.74 | [1.39 - 1.94] |
| | | N0441476 | 2027-04-30 | Bas | 0.66 | [0.50 - 0.83] |
| | | | | Haut | 1.66 | [1.33 - 1.99] |
| | | N0643673 | 2027-06-30 | Bas | 0.70 | [0.53 - 0.88] |
| | | | | Haut | 1.76 | [1.41 - 2.11] |
| | | N0845161 | 2027-08-31 | Bas | 0.66 | [0.50 - 0.83] |
| | | | | Haut | 1.68 | [1.34 - 2.02] |
| | | N1147397 | 2027-11-30 | Bas | 0.65 | [0.49 - 0.81] |
| | | | | Haut | 1.73 | [1.38 - 2.08] |

*Certains lot de CQI n'ont pu être testés, nous vous invitons alors à utiliser vos propres limites acceptables ou à utiliser un nouveau lot de contrôle.

• Actions demandées

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

- **Suivre** les instructions de l'avis de sécurité du 27.12.2024 pour mettre à jour le paramétrage des tests sur vos ACL TOP avec les valeurs corrigées pour les HemosIL Heparin Calibrators (réf. 0020300600).
- Pour les **CQ HNF**, utiliser les valeurs cibles et limites d'acceptabilité indiquées dans les instructions d'utilisation ;
- Pour les **CQ HBPM**, utiliser les valeurs cibles et limites d'acceptabilité réévaluées pour les CQ haut (High) et Bas (Low) comme indiqué dans le tableau ci-dessus ;
Remarque : si le code-barres 2D est scanné, il sera nécessaire de remplacer manuellement les limites d'acceptabilité des CQ.
- **Suivre** les instructions ci-dessous pour mettre à jour les valeurs actualisées des CQ_i dans la définition du matériel de contrôle (mêmes instructions pour tous les modèles d'instruments) :

- Sélectionner « Paramétrage » dans la barre de menus, puis « Matériels (réactifs, Cq..) » ;
 - Double cliquer sur le matériel « CQ HBPM Haut » et « CQ HBPM Bas » (à faire séparément) pour ouvrir la « définition du matériel » ;
 - Cliquer sur l'icône « Attribution de valeurs » (image de la cible sous l'entête) : un tableau modifiable intitulé « Valeurs cibles pour IL Définition Matériel – Contrôle de Qualité CQ HBPM Bas ou CQ HBPM Haut » apparaît avec le code test Anti-Xa, le lot actif et le lot alternatif (le cas échéant) ;
 - Dans le tableau « Valeurs cibles », sélectionner le lot actif et/ou alternatif et modifiez les valeurs cibles pour « CQ HBPM Bas » et « CQ HBPM Haut » en fonction des valeurs réassignées fournies dans le tableau ;
 - Après avoir saisi les nouvelles valeurs pour « CQ HBPM Bas » et « CQ HBPM Haut » cliquer sur « Ok » pour sauvegarder les modifications ;
 - Analyser les contrôles de qualité conformément aux instructions d'utilisation. Les nouvelles limites d'acceptabilité pour les contrôles HemosIL LMWH (référence 0020300200) sont indiquées dans le tableau. Si nécessaire, déterminer la plage d'acceptabilités selon vos procédures internes.
 - Répéter les instructions ci-dessus pour la mise à jour des définitions des matériels de contrôle pour tous vos ACL TOP
- **Partager** cette information avec vos équipes ;
 - **Diffuser** cette information aux différents sites impactés au sein de votre organisation.
 - **Conserver** une copie de ce courrier comme élément de traçabilité.
 - **Remplir** et nous **renvoyer** le formulaire d'accusé de réception (Annexe).

Cet avis a été communiqué auprès de l'ANSM.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier de suivi de l'avis de sécurité HemosIL Heparin Calibrators. Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE URGENT (PHASE I ET II)

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

Cette notification a pour but d'informer votre établissement d'un biais observé, par rapport aux standard internationaux WHO ; 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 mettre à jour les valeurs des calibrateurs cal HEP 2 et cal HEP 3 et les valeurs cibles des CQi HBPM en utilisant les valeurs corrigées fournies.

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 _____

Veillez 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 :

- **Suivre** les instructions de la notification du 27/12/2024 pour mettre à jour le paramétrage du test Anti-Xa sur tous vos ACL TOP.
- **Suivre** les instructions de la notification -phase II pour mettre à jour les valeurs cibles des CQi HBPM sur tous vos ACL TOP.
- **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