

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
Directeurs des Etablissements de Santé,
Correspondants de Réactovigilance**

Le Pré-Saint-Gervais le 27 Juillet 2019

Notification produit importante : Notification relative au réactif r ex-tem (000503-05) lot 42255701

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif r ex-tem (000503-05) fabriqué par la société TEM Innovations, société du groupe Werfen, distribué par la société Werfen France et nous vous en remercions.

Par la présente, nous vous informons que des investigations du Département Assurance Qualité de la société TEM Innovations, société du groupe Werfen, ont montré un défaut de performances du réactif :

Nom du réactif	Référence.	N° de lots.	Exp. Date
ROTEM r ex-tem	000503-05	42255701	31/03/2020

Description du défaut de performances et impact potentiel sur les résultats :

- Le Département QA de TEM Innovations a reçu plusieurs réclamations émanant de laboratoires utilisateurs, relatives à un défaut de performances du réactif ROTEM r ex-tem (000503-05) lot 42255701 sur les analyseurs ROTEM Delta. Dans tous les cas, il a été constaté sur les résultats de contrôle interne de qualité, plusieurs lots de contrôle ROTROL N, un allongement du « Clotting Time » (CT). Ce phénomène a été confirmé par le Département Assurance Qualité de la société TEM Innovations. A ce jour, aucun résultat erroné sur des échantillons de patient n'a été rapporté.
- Cependant, il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat par excès (CT augmenté), et de la mise en place d'un traitement inapproprié. Cependant, ce risque a été évalué comme faible (classe II) dans le cadre d'une analyse de risques. En effet, l'impact de ce défaut de performances se répercute en premier lieu sur le matériel de contrôle de qualité.
- Par ailleurs, ce défaut de performances ne concerne que le lot 42255701 pour le territoire français.

Action corrective à mettre en place immédiatement par les utilisateurs sur le territoire français :

- Vérifier votre stock de réactif r ex-tem lot 42255701 et procéder à la destruction des coffrets en votre possession.
- Prendre contact avec la société Werfen France afin qu'une compensation soit mise en place avec un autre lot du même réactif.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès de vos équipes, de conserver une copie de ce courrier comme élément de traçabilité et de nous retourner par e-mail le « formulaire d'accusé de réception » ci-joint :

e-mail : qualite-fr@werfen.com

Werfen France vous présente ses sincères regrets pour le désagrément que pourrait occasionner ce dysfonctionnement potentiel.

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.



Philippe LACOMBE
Directeur Services & Qualité

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION A RENVOYER

Notification relative au réactif r ex-tem (000503-05) lot 42255701

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire suite à la réception de l'information
Notification relative au réactif r ex-tem (000503-05) lot 42255701

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

J'atteste avoir pris connaissance de l'information relative au réactif r ex-tem (000503-05) lot 42255701.

J'atteste avoir éliminé le(s) coffret(s) de réactif r ex-tem (000503-05) lot 42255701 en ma possession.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° de téléphone _____

Nombre de coffret(s) détruit(s) Lot 42255701 :

Veillez retourner le document :

e-mail : qualite-fr@werfen.com