

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

Paris, le 14 Décembre 2010

Objet : recommandations d'utilisation des analyseurs de coagulation ACL ELITE / ELITE PRO

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur de coagulation ACL ELITE /ELITE PRO fabriqué et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Notre département Assurance Qualité (IL-Bedford, USA) vient de nous informer de l'identification d'un risque, dans certaines conditions, de TCA (temps de céphaline avec activateur) diminué.

Ce risque concerne l'utilisation sur ACL ELITE et ELITE PRO du TCA en mode tests groupés – comportant les tests TP & TCA- Dans cette configuration, l'analyseur peut rendre (approximativement 1 cas sur 1 000) un résultat TCA écourté. Ce mode de fonctionnement entraînerait une contamination croisée entre le réactif thromboplastine (TP) et la céphaline du réactif TCA.

Instrumentation Laboratory a immédiatement engagé un travail de modification de la librairie des tests en place sur l'analyseur. Dans l'attente de cette nouvelle version de la librairie, nous vous recommandons la mise en place de l'action corrective suivante :

- Arrêt de l'utilisation du mode tests groupés par désactivation de celui-ci.
- Utilisation du mode profil de tests ou test isolé.

Nous vous remercions de partager ce courrier avec vos équipes, de le conserver et de nous retourner le formulaire joint, par fax ou e-mail en tant qu'accusé de réception de cette notification.

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément que pourrait occasionner cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires

Gilles Castéra
Directeur Général

Copie : C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory Inc