

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

Paris, le 15 Juin 2012

Objet : Notification faisant suite au retrait de lots du réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity

Madame, Monsieur,

Instrumentation Laboratory a le plaisir de vous informer qu'un nouveau lot **B21958 (date de péremption 30/09/2013)** de réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity est maintenant disponible. Ce nouveau lot permet d'éliminer le risque d'interférence potentielle ayant fait l'objet de la notification du 3 Avril 2012.

Cette notification vous informait que la présence dans l'échantillon patient de fortes quantités d'anticorps anti-immunoglobulines bovines (HABIA) était susceptible d'occasionner une surestimation des résultats d'activité von Willebrand. Cette situation a entraîné la destruction des lots suivants :

Désignation	Réf.	Lot N°	Date de péremption
HemosIL von Willebrand Factor Activity	0020004700	B01424	31 Mars, 2012
		B11498	31 Juillet, 2012
		B11655	30 Novembre, 2012
		B11687	31 Janvier, 2013

L'interférence avec les HABIA était liée à un changement dans le procédé de préparation de l'anticorps monoclonal utilisé dans le réactif latex du coffret. L'action corrective mise en place par notre Département R & D a consisté à revenir au procédé de préparation précédent et à introduire un contrôle de qualité de production complémentaire permettant de tester des échantillons HABIA positifs. Ce changement n'entraîne aucune modification quant aux performances du test.

Avec ce nouveau lot et les suivants, vous **ne devez plus utiliser les valeurs et limites des lots en cours** de calibrateur et contrôles, indiquées dans les notices correspondantes. De nouvelles valeurs et limites ont été déterminées et sont contenues dans une note d'information insérée dans chaque coffret de réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity à partir du nouveau lot B21958 (document joint).

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès de vos équipes.

Instrumentation Laboratory vous remercie de la confiance que vous nous accordez et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.



Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires



Gilles Castéra
Directeur Général

Copie : Thierry Legemble, Directeur Département Hémostase /C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory International

HemosIL von Willebrand Factor Activity, Part No. 0020004700



Below are the re-assigned calibrator and control Target Values and Acceptance Ranges required for use with HemosIL von Willebrand Factor Activity. Contact your local representative if you do not have one of the listed calibrator and/or control lots available.

Di seguito i valori di riferimento e gli intervalli di accettabilita' del test HemosIL von Willebrand Factor Activity da utilizzare per il plasma calibrante ed i plasmi di controllo in uso presso il suo laboratorio. La preghiamo di contattare il servizio di Help Line della Linea Emostasi (800-259630) qualora avesse a disposizione lotti diversi da quelli elencati.

Nachfolgend finden Sie die nachermittelten Kalibrator- und Kontrollwerte, die für die Verwendung der neuen Charge HemosIL von Willebrand Faktor Aktivität zwingend benötigt werden. Bitte kontaktieren Sie einen IL Mitarbeiter, falls Sie keine der aufgeführten Chargen in Verwendung haben.

A continuación se muestran los Valores Objetivo y los Rangos de Aceptación re-titulados para Calibrador y Control necesarios para el uso de HemosIL Factor von Willebrand Activity. Por favor, póngase en contacto con su representante local en el caso de que no disponga de alguno de los lotes de calibrador y/o control disponibles en esta lista.

Vous trouverez ci-dessous les valeurs moyennes et les limites d'acceptabilité déterminées pour les calibrants et les contrôles de qualité, utilisées avec le réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity. Veuillez contacter votre filiale ou votre distributeur local si les lots de vos calibrants ou contrôles de qualité ne se trouvent pas dans la liste.

Abaixo se encontram o novos valores de referência atribuídos aos calibradores e controlos e os intervalos de aceitação necessários para uso com o HemosIL von Willebrand Factor Activity. Se não dispõe de um dos lotes de calibradores e/ou controlos da lista, contacte seu representante local.

HemosIL Calibration Plasma, Part No. 0020003700		
LOT	PRODUCT NAME	TARGET VALUE
		%
E1004116	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	82
	ACL Futura/Advance	86
	ACL TOP Family	86
E0616328	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	83
	ACL Futura/Advance	87
	ACL TOP Family	87
N0716700	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	86
	ACL Futura/Advance	89
	ACL TOP Family	89
E0329288	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	76
	ACL Futura/Advance	83
	ACL TOP Family	83

HemosIL von Willebrand Factor Activity, Part No. 0020004700

HemosIL Normal Control Assayed, Part No. 0020003110			
LOT	PRODUCT NAME	TARGET VALUE	ACCEPTANCE RANGE
		%	%
N0903582	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	83	68-98
	ACL Futura/Advance	90	75-105
	ACL TOP Family	90	75-105
N1104207	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	76	61-91
	ACL Futura/Advance	85	70-100
	ACL TOP Family	85	70-100
N0315299	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	74	59-89
	ACL Futura/Advance	86	71-101
	ACL TOP Family	86	71-101
N0415650	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	70	55-85
	ACL Futura/Advance	75	60-90
	ACL TOP Family	75	60-90
N0516282	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	76	61-91
	ACL Futura/Advance	82	67-97
	ACL TOP Family	82	67-97
N0817258	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	80	65-95
	ACL Futura/Advance	89	74-104
	ACL TOP Family	89	74-104
N1118092	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	74	59-89
	ACL Futura/Advance	83	68-98
	ACL TOP Family	83	68-98
N1218375	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	74	59-89
	ACL Futura/Advance	82	67-97
	ACL TOP Family	82	67-97
N0429592	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	79	64-94
	ACL Futura/Advance	84	69-99
	ACL TOP Family	84	69-99

HemosIL Special Test Control Level 1, Part No. 0020011000			
LOT	PRODUCT NAME	TARGET VALUE	ACCEPTANCE RANGE
		%	%
N0215012	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	42	27-57
	ACL Futura/Advance	48	33-63
	ACL TOP Family	48	33-63
N1218361	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	40	25-55
	ACL Futura/Advance	47	32-62
	ACL TOP Family	47	32-62

HemosIL Special Test Control Level 2, Part No. 0020012000			
LOT	PRODUCT NAME	TARGET VALUE	ACCEPTANCE RANGE
		%	%
N0917700	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	27	17-37
	ACL Futura/Advance	36	26-46
	ACL TOP Family	36	26-46
N1218369	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	26	16-36
	ACL Futura/Advance	32	22-42
	ACL TOP Family	32	22-42
N0329324	ACL ELITE/ELITEPRO/8/9/10000	26	16-36
	ACL Futura/Advance	27	17-37
	ACL TOP Family	27	17-37

Formulaire d'accusé de réception et de suivi de destruction
HemosIL von Willebrand Factor Activity, Réf. 0020004700

Actions correctives relatives à la notification faisant état d'un risque potentiel d'interférence lors de l'utilisation du réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity, entraînant l'obtention de résultats d'activité von Willebrand surestimés :

- Commercialisation du nouveau lot de réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity – B21958.
- Visualisation de la note d'information relative aux nouvelles valeurs et limites des lots de calibrateur et contrôles.

Merci de compléter le formulaire ci-dessous :

Etablissement _____

Adresse _____

Ville _____

Pays _____ Code postal _____ Date _____

Merci de valider que les actions décrites ci-dessous ont été effectuées :

Nous avons pris connaissance de la notification et avons partagé l'information avec nos équipes.

Nous conservons une copie de la notification dans nos archives.

NOM (please print) _____ Fonction _____

Signature _____ Téléphone. _____

Merci de renvoyer le formulaire complété par fax au :

01.82.30.86.62