

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

Le Pré Saint Gervais, le 25 Octobre 2013

Objet : Notification relative à une contamination potentielle du réactif HemosIL SynthASil sur les analyseurs de la famille ACL TOP – 13DIV0762 – Mise en place de la version de logiciel 5.1.0 Librairie 16.3.00 éliminant le risque potentiel.

Madame, Monsieur,

Instrumentation laboratory a le plaisir de vous annoncer la disponibilité de la nouvelle version de logiciel 5.1.0 Librairie 16.3.00 pour les analyseurs de la famille ACL TOP.

Cette nouvelle version de logiciel répond à la notification du 22 Juillet 2013 et permet d'éliminer le risque potentiel (occurrence 2 :100000) de contamination du réactif HemosIL SynthASil (00020006800) lorsque celui-ci était positionné sur le même portoir que certains autres réactifs HemosIL. Cette contamination potentielle pouvait entraîner le raccourcissement du temps de coagulation (5 à 10 secondes) sur les échantillons de contrôles et de patients.

Par ailleurs, cette nouvelle version de logiciel apporte des améliorations quant à la traçabilité et aux performances des analyseurs de la famille ACL TOP, répondant toujours mieux aux exigences relatives à l'accréditation des laboratoires.

Dans les prochains jours, IL France prendra contact avec vous afin de procéder à la mise à jour du logiciel de votre analyseur ACL TOP.

A cette occasion, un formulaire actant la mise à jour vous sera proposé pour signature.

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

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