

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

Le Pré Saint Gervais, le 4 Février 2015

Objet : Notification relative à un risque potentiel affectant les performances du réactif HemosIL PT Fibrinogen HS Plus

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif et distribués par la société Werfen France (précédemment IL France) et nous vous en remercions.

Notre Département Assurance Qualité a mis en évidence un risque potentiel pouvant affecter certains flacons des coffrets relatif aux lots de réactif HemosIL PT Fibrinogen HS Plus (00008469810) produits avant Juin 2014.

Le lot concerné pour le territoire français est le N0148094, Date exp. 31/12/2015.

Ce risque potentiel relatif à ces lots se traduit par l'apparition dans certains flacons d'une couleur jaune après reconstitution du réactif en lieu et place de la couleur blanche habituelle comme le montre la photographie suivante.

Flacons non affectés (Couleur blanche)

Flacons affectés (Couleur jaune)



Description du phénomène et impact sur les résultats

L'apparition potentielle du phénomène décrit ci-dessus, est due à un excès de moisissure dans certains flacons provoquant l'aspect jaune brun du réactif après reconstitution. Dans le cas de l'utilisation de ces flacons, le temps de coagulation (TQ sec) se trouve considérablement allongé et entraîne l'obtention de résultats de contrôle interne totalement aberrants hors des limites indiquées dans la notice des matériels de contrôle correspondants.

Actions correctives

1. Si vous constatez l'apparition de la couleur jaune brun après reconstitution du réactif, veuillez éliminer ce flacon et reconstituer un autre flacon.
2. N'utilisez que les flacons de réactif qui après reconstitution donne une couleur blanche (voir photographie)
3. Analyser les contrôles avant chaque utilisation d'un nouveau flacon de réactif.
4. Instrumentation Laboratory Co société du groupe Werfen a mis en place une action corrective dans le process de fabrication afin d'éliminer tout risque potentiel d'apparition du phénomène décrit ci-dessus.
5. Un nouveau lot issu de ce procédé de fabrication est disponible pour la France, N0842056.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès de vos équipes et de nous retourner par fax ou e-mail le « formulaire d'accusé de réception » ci-joint :

N° Fax : 01 82 30 86 62
e-mail : qualite@il-france.com

Les investigations du Département R & D Instrumentation Laboratory Co société du groupe Werfen ont permis de vérifier que l'action corrective mise en place évite tout risque potentiel.

Werfen France vous présente ses sincères regrets pour le désagrément occasionné par 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'expression de nos sentiments dévoués.



Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires



Patrice ANCILLON
Directeur Général

Copie : Thierry Legemble, Directeur Département Hémostase /C. Marble, Directeur Affaires Réglementaires Instrumentation Laboratory Co société du groupe Werfen