

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

Le Pré Saint Gervais, le 15 Janvier 2016

Objet : Notification relative à un défaut de stabilité du réactif HemosIL Plasminogen Lot N0455811

Madame, Monsieur

Vous êtes utilisateur du réactif HemosIL Plasminogen (00020009000) fabriqué par la société Instrumentation Laboratory Co, société du groupe Werfen Life, distribué par la société Werfen France et nous vous en remercions.

Le Département Assurance Qualité Instrumentation Laboratory Co (I.L.) vient de mettre en évidence un défaut de stabilité à bord des analyseurs, fabriqués par la société I.L., du réactif HemosIL Plasminogen (00020009000) lot N0455811.

Les investigations de la société Instrumentation Laboratory Co ont montré que la stabilité à bord des analyseurs I.L. du réactif HemosIL Plasminogen (00020009000) était inférieure à la stabilité de 5 jours déclarée dans la fiche technique du réactif concerné. Ce défaut de stabilité à bord des analyseurs I.L. est aisément détectable par l'analyse de contrôle interne de qualité et n'a donc aucun impact quant aux résultats patients. Par ailleurs, ce défaut de stabilité ne concerne que le lot N0455811.

Aussi, nous vous demandons de bien vouloir procéder aux opérations suivantes :

1. Cesser d'utiliser le réactif HemosIL Plasminogen lot N0455811.
2. Détruire les coffrets de réactif HemosIL Plasminogen lot N0455811 qui pourrait se trouver dans votre stock.
3. Contacter votre Ingénieur Commercial pour une compensation du ou des coffret(s) détruit(s).

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 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](mailto:qualite@il-france.com)

Werfen France vous présente ses sincères regrets pour le désagrément occasionné par ce dysfonctionnement.

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  
Responsable Affaires Réglementaires

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION A RENVOYER

**Notification relative à un défaut de stabilité du réactif HemosIL Plasminogen Lot N0455811**

**Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire suite à la réception de la notification concernant Notification relative à un défaut de stabilité du réactif HemosIL Plasminogen Lot N0455811:**

Nom de l'institution \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Code Postal \_\_\_\_\_ Ville \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

**J'atteste avoir pris connaissance de la notification relative à un défaut de stabilité du réactif HemosIL Plasminogen Lot N0455811.**

**J'atteste avoir mis en place l'action corrective.**

Nom \_\_\_\_\_ Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_ N° de téléphone \_\_\_\_\_

**Veillez retourner le document :**

**Numéro de fax : 01.82.30.86.62**

**e-mail : qualite@il-france.com**