

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

Le Pré-Saint-Gervais le 30 Août 2017

**Information produit importante :** Notification relative à un défaut de performances du réactif HemosIL ReadiPlasTin (00020301400) lots N1166235 & N0177760.

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif HemosIL ReadiPlasTin (00020301400) lot N1166235 fabriqué par la société Instrumentation Laboratory Co, société du groupe Werfen, distribué par la société Werfen France et nous vous en remercions.

Par la présente, nous vous informons d'un défaut de performances du réactif HemosIL ReadiPlasTin (00020301400) lots N1166235 & N0177760 (non commercialisé en France) :

- Nous vous joignons ci-après, la liste des lots actuellement libérés et concernés :

Nom du réactif	Référence.	N° de lots.	Exp. Date
HemosIL ReadiPlasTin	00020301400	N1166235	30/11/2018
		N0177760	31/01/2019

**Description du défaut de performances et impact potentiel sur les résultats :**

- Notre Département QA a reçu plusieurs réclamations émanant de laboratoires utilisateurs, relatives à un défaut de performances du réactif HemosIL ReadiPlasTin (00020011200) sur les analyseurs de la famille ACL TOP et ACL TOP série 50. Dans tous les cas, il a été constaté sur les résultats de contrôle interne de qualité, un défaut de fidélité intermédiaire par l'obtention de valeurs hors limites. Ce défaut de performances concerne de façon aléatoire certains flacons du réactif concerné.
- Il existe un risque potentiel d'obtenir un résultat par excès (temps de coagulation augmenté) si le contrôle de qualité interne n'est pas analysé lors de la mise en place du flacon de réactif. Cependant, ce risque a été évalué comme faible (classe II) dans le cadre d'une analyse de risques. En effet, l'impact de ce défaut de performances se répercute en premier lieu sur le matériel de contrôle de qualité qui est en règle générale analysé à chaque changement de flacon (programmation automatique sur les analyseurs de la famille ACL TOP et ACL TOP série 50).
- Par ailleurs, ce défaut de performances ne concerne que le lot N1166235 pour le territoire français.

**Action corrective à mettre en place immédiatement par les utilisateurs sur le territoire français :**

- Procéder à la destruction de tout flacon pour lequel les résultats de contrôle de qualité sont hors limites.
- Prendre contact avec la société Werfen France afin de procéder, si cela n'a pas été fait, au changement de lot de réactif, le lot proposé sur le territoire français est le lot N0864563.
- A réception, du lot alternatif, détruire les coffrets restants du lot N1166235 dans votre stock.

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 e-mail le « formulaire d'accusé de réception » ci-joint :

**e-mail : [qualite-fr@werfen.com](mailto:qualite-fr@werfen.com)**

Instrumentation Laboratory Co a engagé un travail d'investigations des causes de ce défaut de performance afin de s'assurer que les futurs lots produits du réactif HemosIL ReadiPlasTin (00020301400).

Werfen France vous présente ses sincères regrets pour le désagrément que pourrait occasionner ce dysfonctionnement potentiel.

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  
Directeur Qualité



Pascal FLICHY  
Directeur Département Marketing