

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

Paris, le 3 Avril 2012

**Objet : Notification relative à un retrait de lots du réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif von Willebrand Factor Activity fabriqué et distribué par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

Notre Département Assurance Qualité vient de mettre en évidence une interférence potentielle affectant le bon fonctionnement du test. En effet, suite à une réclamation (USA), nous avons établi que la présence dans l'échantillon patient de fortes quantités d'anticorps anti-immunoglobulines bovines (HABIA) est susceptible d'occasionner une surestimation des résultats d'activité von Willebrand. L'occurrence du phénomène est estimée à 1:1000. Les lots concernés sont les 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

Compte tenu du risque, dans des cas extrêmes, de normaliser un résultat anormal, nous vous remercions par avance du soutien que vous ne manquerez pas de nous apporter dans la mise en place des actions correctives suivantes :

- Arrêt immédiat de toute utilisation des lots de réactif concernés
- Réalisation par une méthode alternative de vos déterminations d'activité du facteur von Willebrand
- Destruction de votre stock des lots de réactifs concernés. Votre Ingénieur Commercial IL vous contactera afin de procéder à :
  - Cette destruction de votre stock
  - La mise à jour du formulaire de suivi de destruction
  - L'émission d'un avoir afin de compenser le coût des produits détruits
  - La recherche de la meilleure solution alternative d'attente

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

Instrumentation Laboratory a engagé un travail de modification du réactif HemosIL von Willebrand Factor Activity afin de corriger au plus vite cette anomalie et vous proposer le plus rapidement possible de nouveaux lots.

Instrumentation Laboratory 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

Gilles Castéra  
Directeur Général

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