

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

Le Pré Saint Gervais, le 22 Juillet 2013

**Objet : Notification relative à une contamination potentielle du réactif HemosIL SynthASil sur les analyseurs de la famille ACL TOP**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif HemosIL SynthASil 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 qu'une contamination potentielle du réactif HemosIL SynthASil (00020006800) pouvait apparaître lorsque ce dernier est positionné sur le même portoir que certains autres réactifs HemosIL (voir ci-dessous). L'occurrence de ce phénomène est rare, elle est estimée à 2:100000. Cette contamination potentielle pourrait entraîner le raccourcissement du temps de coagulation (5 à 10 secondes) sur les échantillons de contrôles et de patients.

Cette notification concerne exclusivement l'utilisation du réactif HemosIL SynthASil sur les analyseurs de la famille ACL TOP (ACL TOP, ACL TOP 700, 700 CTS, 700 LAS, 500 CTS et 300 CTS).

Compte tenu de ce risque potentiel du TCA déterminé avec le réactif HemosIL SynthASil sur les analyseurs de la famille ACL TOP, nous vous remercions par avance de bien vouloir mettre en place l'action corrective suivante :

- Placer la céphaline et le calcium du réactif HemosIL SynthASil sur un portoir (Rack R) différent que ceux contenant les réactifs suivants :
  - HemosIL RecombiPlasTin 2G (00020003050/2950), HemosIL Fibrinogen Clauss (00020003900/00020301100), HemosIL QFA Thrombin (00020301700/1800), HemosIL Thrombin Time (00009758515), HemosIL Liquid Antithrombin flacon de FXa (00020030100,00020300400, 00020002500), HemosIL Liquid Heparin flacon de FXa (00020300100), HemosIL Liquid Anti Xa flacon de FXa (00020302600).
- Placer en position 6 de chaque portoir réactifs (Rack R) un flacon de Clean B dilué mais ne pas en placer sur celui contenant les réactifs HemosIL SynthASil (Céphaline et Calcium).

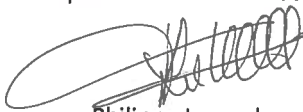
Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information auprès de vos équipes et de nous retourner par fax le « formulaire d'accusé de réception » ci-joint :

**N° Fax : 01 82 30 86 62**


Instrumentation Laboratory a engagé un travail de modification du logiciel des analyseurs de la famille ACL TOP afin de corriger au plus vite cette anomalie et vous proposer le plus rapidement possible une solution.

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*