

# BIOMÉRIEUX

A l'attention des  
Directeurs des Etablissements de Santé  
Responsables de Laboratoire,  
Correspondants locaux de réactovigilance

Marcy l'Etoile, 23 août 2005  
Réf : MTK/em - 078

## IMPORTANT

### RECOMMANDATIONS PRODUITS

<b>SIMPLASTIN<sup>®</sup> EXCEL</b>	<b>Réf. 252000 (6ml), Réf. 252001 (20ml)</b>
<b>SIMPLASTIN<sup>®</sup> EXCEL S</b>	<b>Réf. 252182 (6ml), Réf. 252183 (20ml)</b>

### RAPPEL PRODUIT

<b>SIMPLASTIN<sup>®</sup> EXCEL</b>	<b>Réf. 252000 (6ml), Lot 161711</b>
-------------------------------------	--------------------------------------

Madame, Monsieur,

Nous procédons, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé à une information concernant les réactifs **Simplastin EXCEL** (réf. 252000 (6ml) et réf. 252001 (20ml)) et **Simplastin EXCEL S** (réf. 252182 (6ml) et réf. 252183 (20ml)).

Ces produits sont utilisés par les laboratoires pour la détermination du temps de prothrombine et le calcul de l'INR (International Normalization Ratio).

Les instruments concernés par cette information sont **uniquement** : Fibromètre (Mécanique), Option, XM et MTX (Photo Optique).

Pour ces instruments, les valeurs de l'ISI annoncées dans la notice annexe des produits cités ci-dessous sont inexactes .

Nous vous rappelons que pour les autres instruments non cités dans ce courrier utilisant ces réactifs, bioMérieux n'édite pas d'ISI spécifique : il est de votre responsabilité de le déterminer vous-même.

BIOMÉRIEUX

## BIOMÉRIEUX

Pour les lots mentionnés dans le **tableau A** ci-dessous, les valeurs d'ISI erronées peuvent entraîner une différence de résultats INR supérieure à 0,5 pour les patients traités aux anticoagulants par voie orale.

**L'utilisation de ces valeurs d'ISI pour ces instruments peut avoir un impact sur le traitement du patient.** C'est pourquoi, si vous avez en votre possession un ou des lots figurant dans le **tableau A** et si vous utilisez un des instruments mentionnés, nous vous demandons d'utiliser immédiatement les valeurs ISI recalculées pour déterminer les résultats INR. Un remplacement de produit n'est pas nécessaire.

**Tableau A (erreur de détermination avec impact clinique significatif)**

<b><u>MTX</u></b>	<b>ISI Initial</b>	<b>Nouvel ISI</b>	<b>Date Péréemption</b>
Excel S-161761	1.39	1.28	Septembre 05
Excel S 161783	1.3	1.17	Septembre 05
<b><u>Fibromètre</u></b>			
	<b>ISI Initial</b>	<b>Nouvel ISI</b>	<b>Date Péréemption</b>
Excel-161755	1.85	1.64	Avril-06
Excel-161866	1.93	1.70	Septembre-06
Excel-161897	1.99	1.71	Novembre-06
Excel-161898	1.99	1.71	Novembre-06
<b>Excel-161854</b>	<b>2.02</b>	<b>1.72</b>	<b>Septembre-06</b>
<b><u>XM</u></b>			
Excel-161929	2.21	1.87	Mai-07
<b><u>Option</u></b>			
Excel-161809	1.87	1.69	Juin-06
Excel-161867	2.05	1.82	Octobre-06
Excel-161928	1.98	1.72	Avril-07

## BIOMÉRIEUX

Pour les lots mentionnés dans le **tableau B** ci-dessous, les valeurs d'ISI erronées **n'entraînent pas** une différence de résultats INR supérieure à 0,5 pour les patients traités aux anticoagulants par voie orale.

Notre évaluation montre que la différence dans la détermination de l'ISI **n'a pas d'impact clinique significatif dans la zone thérapeutique INR**. Néanmoins, si vous avez en votre possession un ou des lots figurant dans le **tableau B** et si vous utilisez un des instruments mentionnés, nous vous demandons d'utiliser immédiatement les valeurs ISI recalculées pour déterminer les résultats INR. Un remplacement produit n'est pas nécessaire.

**Tableau B (Erreur de détermination sans impact clinique significatif)**

<b>MTX</b>	<b><u>ISI Initial</u></b>	<b>Nouvel ISI</b>	<i>Date Péréemption</i>
Excel-161897	2.06	1.95	<b>Novembre-06</b>
Excel-S-161720	1.39	1.26	Août-05
Excel-S-161760	1.31	1.22	Août-05
Excel-S-161784	1.35	1.23	Octobre-05
Excel-S-161811	1.33	1.25	Février-06
<b>Fibromètre</b>			
Excel-S-161760	1.22	1.14	Août-05
Excel-S-161759	1.27	1.15	Octobre-05
<b>XM</b>			
Excel-161899	1.98	1.85	Décembre-06

De plus, pour un lot mentionné dans le **tableau C** ci-dessous, la valeur d'ISI n'a pas pu être recalculée. Néanmoins, le recalcul théorique montre que la différence dans la détermination de l'ISI n'a pas d'impact clinique significatif dans la zone thérapeutique INR.

Par conséquent pour ce lot, **nous vous demandons de le détruire et de contacter le service client qui procédera à un échange.**

**Tableau C (lot à Détruire)**

<b>Produit</b>	<b><u>Référence</u></b>	<b>Présentation</b>	<i>N° de lot</i>	<i>Péréemption</i>
Simplastin Excel	252000	10 x 6ml	161711	Septembre-05

Si vous avez utilisé un des lots avec un des instruments mentionnés, nous vous demandons :

- de prendre immédiatement les mesures nécessaires selon les procédures en vigueur dans votre laboratoire ;

## BIOMÉRIEUX

- de vous assurer que ce courrier soit distribué à l'ensemble du personnel de votre laboratoire.

En particulier, pour les lots du tableau A, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous recommandons d'informer les médecins des patients concernés en leur communiquant l'INR corrigé pour le dernier résultat disponible.

L'accusé de réception ci-joint est à nous retourner par fax même si vous n'avez plus en stock aucun des lots identifiés ou n'utilisez pas un des instruments mentionnés.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter le **Service Client au 0820 22 3000**.

Nous vous remercions de votre confiance et nous nous excusons par avance des perturbations occasionnées au sein de votre laboratoire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations distinguées.

Marie Thérèse KERANGUEVEN  
Responsable  
Service Applications EIA/Biochimie/Hémostase  
bioMérieux FRANCE

# BIOMÉRIEUX

## IMPORTANT

### RAPPEL PRODUITS

**SIMPLASTIN® EXCEL** Réf. 252000 (6ml), Réf. 252001 (20ml)  
**SIMPLASTIN® EXCEL S** Réf. 252182 (6ml), Réf. 252183 (20ml)

## ACCUSE DE RECEPTION

Produit	Référence	Présentation	N° de lot	Nbre de kits en stock
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161755	
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161866	
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161867	
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161928	
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161929	
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161898	
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161897	
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161899	
Simplastin® Excel	252001	5 x 20 ml/box	161854	
Simplastin® Excel	252001	5 x 20 ml/box	161809	
Simplastin® Excel S	252182	10 x 6 ml/box	161720	
Simplastin® Excel S	252182	10 x 6 ml/box	161759	
Simplastin® Excel S	252183	5 x 20 ml/box	161760	
Simplastin® Excel S	252183	5 x 20 ml/box	161761	
Simplastin® Excel S	252183	5 x 20 ml/box	161783	
Simplastin® Excel S	252183	5 x 20 ml/box	161784	
Simplastin® Excel S	252183	5 x 20 ml/box	161811	

Produit	Référence	Présentation	N° de lot	Nbre de kits détruits
Simplastin® Excel	252000	10 x 6 ml/box	161711	

**A RETOURNER AU SERVICE CLIENT FRANCE, PAR FAX :**

**04 78 87 76 24**

**NOM DU LABORATOIRE :** .....

**CP - VILLE :** .....

**N° CLIENT:** .....

**DATE :** .....

**SIGNATURE :**

BIOMÉRIEUX

Siège social : 69 280 Marcy l'Étoile - France - Tél : 33 (0)4 78 87 20 00 - Fax : 33 (0)4 78 87 20 90 - Télex 330 967 - www.biomerieux.com  
 BIOMÉRIEUX SA au capital de 11 879 045 € - RCS 673 620 399 Lyon