

Avis de sécurité urgent pour la routine**Calibrateurs d'héparine HemosIL****N° d'article 0020300600 - Tous les lots actuels (voir annexe A)****18 décembre 2024****Chère cliente, cher client HemosIL® Liquid Anti-Xa:**

Par ce message, nous vous informons d'un problème lors de la détermination de l'héparine non fractionnée (HNF) et de l'héparine de bas poids moléculaire (HBPM) avec HemosIL Liquid Anti-Xa (numéros d'article 0020302600, 0020302602, 0020 303600). On a constaté que des lots actuels de calibrateurs d'héparine HemosIL avec une date de péremption valide (numéros d'article 0020300600, UDI-DI 08426950472483) s'écartent des normes internationales de l'OMS pour l'HNF et les HBPM.

L'annexe A à la fin de cette communication contient une liste des lots de calibrateurs actuels avec des valeurs corrigées.

Description du problème et conséquences

Nous avons reçu des plaintes de clients selon lesquelles les contrôles de l'héparine avec HemosIL Liquid Anti-Xa se situent en dehors de la plage d'acceptation attribuée. Cela peut entraîner des retards dans les tests des patients. Notre enquête interne a révélé que l'attribution de valeurs aux calibrateurs d'héparine HemosIL diffère des normes internationales de l'OMS pour l'HNF et les HBPM. Cela peut entraîner une réduction de la récupération lors de la mesure de l'héparine, aussi bien pour les contrôles que pour les échantillons.

Remarque : les mesures d'apixaban et de rivaroxaban avec HemosIL Liquid Anti-Xa ne sont pas concernées, car ces tests utilisent d'autres calibrateurs.

Pour garantir une détermination précise de l'héparine, les clients doivent suivre les instructions suivantes pour mettre à jour les valeurs du calibrateur d'héparine 2 (HEP CAL 2) et du calibrateur d'héparine 3 (HEP CAL 3) dans les paramètres de test ACL TOP (tous les modèles d'appareils) : ACL TOP Family, ACL TOP Family Series 50 et ACL TOP Family Series 70) en utilisant les valeurs corrigées indiquées dans l'annexe A. La valeur pour le calibrateur d'héparine 1 (HEP CAL 1) reste inchangée à 0,00 UI/mL.

Nous vérifierons également les attributions de valeurs pour les lots commerciaux des contrôles HemosIL UF Héparine (référence 0020300300) et des contrôles HemosIL Low Molecular Weight Héparine (référence 0020300200) à l'aide d'un lot représentatif de réactifs réétalonnés à l'aide des valeurs HEP CAL 2 et HEP CAL 3 corrigées. Si nécessaire, nous vous fournirons de nouvelles

plages d'acceptation pour ces contrôles. En attendant, effectuez les tests de contrôle de qualité conformément au mode d'emploi. Si les contrôles HemosIL UF Heparin ou les contrôles HemosIL Low Molecular Weight Heparin se trouvent en dehors des zones d'acceptation spécifiques aux lots, déterminez vos propres zones de contrôle selon votre protocole interne.

Actions obligatoires pour les clients

Veuillez prendre les mesures immédiates suivantes sur la base de ce qui précède :

- Vérifier le stock de lots de calibrateurs d'héparine HemosIL (n° 0020300600). En annexe A, vous trouverez une liste des lots concernés avec des attributions de valeurs corrigées pour le HEP CAL 2 et le HEP CAL 3.
- Suivre les instructions ci-dessous pour mettre à jour les paramètres du test ACL TOP (mêmes instructions pour tous les modèles) :
- Sélectionner l'option « Paramètres » dans la barre de menu, puis l'option « Liste de tests » dans le menu déroulant.
- Dans la « liste de tests », double-clique sur le code de test « Anti-Xa » pour ouvrir « Spécification de test - Anti-Xa ».
- Sous « Spécification du test - Anti-Xa », clique sur « Calibrateurs prédilués » sous le titre « Calibrage ». Un tableau modifiable intitulé « Points d'étalonnage » apparaît avec HEP CAL 1, HEP CAL 2 et HEP CAL 3 et leurs « valeurs cibles IU/mL » prédéfinies de 0,00, 0,80 et 2,00 respectivement.
- Dans le tableau « points d'étalonnage », modifier les valeurs cibles pour HEP CAL 2 et HEP CAL 3 pour qu'elles correspondent aux valeurs d'étalonnage spécifiques aux lots de l'annexe A.
- Après avoir saisi les valeurs corrigées pour HEP CAL 2 et HEP CAL 3, cliquer sur l'icône d'enregistrement (image d'une disquette) pour enregistrer les modifications.
- **Recalibrer** avec le lot utilisé du test HemosIL Liquid Anti-Xa après avoir mis à jour les paramètres du test.
- **Effectuer** les contrôles de qualité conformément au mode d'emploi . **Si nécessaire, déterminer** des zones de contrôle pour les contrôles HemosIL UF Héparine (n° 0020300300) et les contrôles HemosIL Low Molecular Weight Héparine (n° 0020300200) selon votre protocole interne, jusqu'à ce que les nouvelles zones d'acceptation soient disponibles.
- **Répéter** la mise à jour des paramètres de test décrite ci-dessus, le recalibrage et le contrôle de qualité pour tous les instruments ACL TOP.

- **Transmettre** ces informations à votre personnel de laboratoire .
- **Transmettre** cette notification à tous les sites concernés au sein de ton établissement .
- **Conserver** une copie de cette notification pour vos dossiers .

Nous vous remercions de prendre connaissance de cet avis de sécurité urgent le plus rapidement possible.

Avec nos meilleures salutations,

Annexe A

Calibrateurs d'héparine HemosIL, numéro d'article 0020300600 (UDI-DI : 08426950472483)

Lots actuels avec valeurs HEP CAL 2 et HEP CAL 3 corrigées

Lot No.	Fabriqué Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Date d'expiration Date d'expiration (AAAA-MM-JJ)	HEP CAL 2 Valeur corrigée (IU/mL)	HEP CAL 3 Valeur corrigée (IU/mL)
N0128933	2022-02-01	2025-01-31	0.88	2.15
N0220450	2022-03-01	2025-02-28	0.90	2.31
N0522479	2022-06-01	2025-05-31	0.91	2.12
N0724070	2022-08-01	2025-07-31	0.86	2.21
N1026509	2022-11-01	2025-10-31	0.90	2.18
N0239584	2023-03-01	2026-02-28	0.89	2.24
N0531891	2023-06-01	2026-05-31	0.88	2.23
N0733658	2023-08-01	2026-07-31	0.90	2.24
N0249207	2024-03-01	2027-02-28	0.89	2.22
N0442161	2024-05-01	2027-04-30	0.87	2.24
N0744673	2024-08-01	2027-07-31	0.90	2.30

SUIVI DES RÉPONSES

Calibrateurs d'héparine HemosIL

Nr. de pièce 0020300600 - Tous les lots

L'avis de sécurité urgent ci-joint (daté du 18 décembre 2024) informe votre établissement d'un problème de performance de l'héparine non fractionnée (HNF) et de l'héparine de faible poids moléculaire (HBPM) avec HemosIL Liquid Anti-Xa (numéros de référence 0020302600, 0020302602, 0020303600) qui est dû à un biais par rapport aux normes internationales de l'OMS pour l'HNF et l'HBPM avec les lots de calibrateurs d'héparine HemosIL en cours de validité.

Pour garantir la précision des rapports sur l'héparine, il est essentiel que les clients suivent les instructions de la notification pour mettre à jour les valeurs des calibrateurs pour le calibrateur d'héparine 2 (HEP CAL 2) et le calibrateur d'héparine 3 (HEP CAL 3) dans les paramètres de test ACL TOP (tous les modèles d'instrument : famille ACL TOP, famille ACL TOP série 50 et famille ACL TOP série 70) en utilisant les valeurs corrigées indiquées. La valeur du calibrateur d'héparine 1 (HEP CAL 1) reste inchangée à 0,00 UI/mL.

Complétez toutes les sections du formulaire ci-dessous et renvoyez-le dans les 10 jours suivant sa réception pour accuser réception de cette notification urgente.

Question technique Contactez le centre d'assistance technique de Axonlab au +41 21 651 71 50 ou à info_f@axonlab.ch

Cochez (v) la case pour confirmer que les actions requises sont terminées :

- ☐ Nous accusons réception de cet avis urgent de sécurité sur le terrain et avons pris les mesures suivantes :
- **Vérification de l'inventaire** des lots de calibrateurs d'héparine HemosIL (référence 0020300600).
 - **Suivi des** instructions de la notification pour mettre à jour les paramètres du test ACL TOP.
 - **Recalibrer** le lot de test HemosIL Liquid Anti-Xa utilisé après la mise à jour des paramètres de test.
 - **Effectuer les** contrôles de qualité conformément aux instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette et, si nécessaire, déterminer les plages de contrôle.
 - **Répétition de la** mise à jour des paramètres de test, du réétalonnage et du contrôle de qualité pour tous les instruments ACL TOP.
 - **Partager** avis urgent de sécurité sur le terrain avec le personnel du laboratoire.
 - **Transmission de** la notification à tous les sites concernés au sein de notre établissement.
 - **Nous avons conservé** une copie de cette notification dans nos archives.

établissement _____ (rue) _____

Ville _____ postal _____

Veuillez indiquer vos coordonnées et signer le formulaire avant de le renvoyer :

Nom et prénom _____

Numéro de téléphone _____ Adresse électronique _____

E-MAIL Formulaire complété et signé à l'adresse suivante :

Adresse électronique : raffael.frei@axonlab.com