

**AA l'attention des correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,**

Le Pré-Saint-Gervais, le 20 mars 2025

AVIS DE SECURITE URGENT

EU FA 25-02 FA-WKS-25-003

PakPlus® (réf. IMM303469)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des réactifs PakPlus (réf. IMM303469) fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Fabricant: Werfen Immucor GTI Diagnostics Inc., 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 États-Unis. werfen.com	Représentant autorisé: Werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303 Dreieich Allemagne werfen.com	Représentant national: Werfen Werfen SASU 88-94 Rue André Joineau 93315 Le Pré Saint Gervais Cedex France werfen.com
---	---	---

Werfen publie cet avis de sécurité concernant les lots suivants de PakPlus :

Nom du produit	Référence	Numéro UDI	N° de lot	Date d'expiration
PakPlus	IMM303469	10888234500254	3015043	26/06/2025
			3015033	16/04/2025
			3014993	26/06/2025
			3014966	11/05/2025
			3014932	16/04/2025
			3014929	16/04/2025

• **Description :**

À la suite des investigations sur un produit similaire (PF4 IgG – Immucor GTI Diagnostics Inc.) nous avons déterminé que le lot de conjugué anti-IgG/A/M humain inclus dans les kits PakPlus listés ci-dessus peut engendrer des valeurs moyennes de DO, pour le sérum de contrôle positif (CP), inférieures au critère de validité de ≥ 1.000 . Ces valeurs moyennes de DO inférieures entraîneraient un test non valide. Les lots concernés sont énumérés dans le tableau ci-dessus.

- **Impact produit :**

Le risque pour les patients est faible car les résultats des tests non valides ne doivent pas être rapportés. Les résultats des tests valides ne sont pas affectés et ont été déterminés comme étant fiables.

- **Actions menées par le fabricant :**

Immucor GTI Diagnostics, Inc. a cessé la distribution des kits PakPlus concernés.

- **Actions demandées aux clients :**

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

- **Continuer** à utiliser les numéros de lot des kits concernés en respectant les critères d'acceptation indiqués dans les fiches techniques des kits PakPlus. Les résultats d'analyse associés à des résultats de contrôle de qualité conformes sont considérés comme valides.
- **Surveiller** votre taux de contrôle de qualité non conformes. Contacter le service client Werfen si vous constatez une augmentation du nombre de tests non valides.
- Il n'est pas nécessaire de renvoyer les kits impactés
- **Partager** cette information avec vos équipes ;
- **Conserver** une copie de ce courrier comme élément de traçabilité.
- **Remplir** et nous **renvoyer** le formulaire d'accusé de réception (Annexe).

Cet avis a été communiqué auprès de l'ANSM.

Nous nous excusons pour les désagréments que ce problème a pu causer. Nous apprécions la confiance que vous accordez à nos produits. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse qualite-fr@werfen.com ou contacter votre spécialiste technico-commercial local.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce courrier et restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE URGENT

EU FA 25-02 FA-WKS-25-003

PakPlus® (réf. IMM303469)

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de l'avis de sécurité

Nom de l'institution _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veillez cocher la case pour confirmer que les actions requises ont été comprises :

Nous n'utilisons pas les kits PakPlus (Réf. IMM303469)

Ou

Nous prendrons les mesures suivantes :

- **Continuer** à utiliser les numéros de lot des kits concernés en respectant les critères d'acceptation indiqués dans les fiches techniques des kits.
- **Surveiller** le taux de contrôle de qualité non conforme.

Numéro(s) de lot impacté(s) : _____

Quantité de kits de lot impacté(s) : _____

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com