

***A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,  
Biologistes d'Hémostase***

Le Pré-Saint-Gervais, le 23 octobre 2025

**INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE**

**HEMOSIL® SYNTHAFAX LOT N0542231 ET ULTERIEUR**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL SynthAFax (réf. 00020007400) fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

La présente notification a pour but d'informer votre établissement que, Werfen a réaffecté des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité pour les contrôles de qualité anormaux listés ci-dessous, lorsqu'ils sont utilisés avec le réactif HemosIL SynthAFax lot N0542231 et ultérieurs.

Référence	Désignation	UDI	Lot	Date d'expiration
00020007400	HemosIL SynthAFax	08426950087649	N0542231	30/06/2026
00020003210	HemosIL Low Abnormal Control Assayed	08426950078982	Voir Annexe 2	Voir Annexe 2
00020003310	HemosIL High Abnormal Control Assayed	08426950078999		

• **Description et impact**

Suite à des réclamations clients, Werfen a confirmé que les valeurs cibles et limites d'acceptabilité actuellement assignées pour les contrôles de qualité cités ci-dessus ne sont pas correctement ciblés pour les lots actuellement disponibles au magasin européen, y compris le lot N0542231 du réactif HemosIL SynthAFax.

Aucun impact sur les résultats patients n'est associé à la réaffectation des valeurs des contrôles de qualité pour le lot N0542231. Les valeurs des contrôles normaux (Réf. 00020003110) ne sont pas affectées et restent inchangées.

Sur la base de ces informations, les valeurs cibles et les limites d'acceptabilité des contrôles de qualité mises à jour figurent à l'annexe 2. Cependant, au regard du stock disponible, la réaffectation de valeurs cibles et des limites d'acceptabilité n'a pu être réalisée, notamment sur le lot N0935112 de contrôle de qualité Low Abnormal. Si vous rencontrez des résultats non-conformes de contrôle de qualité avec votre lot actuel et le lot de réactif HemosIL SynthAFax, veuillez contacter le service qualité à [qualite-fr@werfen.com](mailto:qualite-fr@werfen.com) pour plus de renseignements.

- **Actions obligatoires du client**

Merci de prendre les mesures suivantes :

- **Utiliser** les réaffectations de l'Annexe 2 pour les lots **N0542231 et ultérieurs**.
- Contacter votre représentant local si un échange de lot est nécessaire.
- **Afficher** cette notification sur chacun de vos analyseurs ACL TOP.
- **Diffuser** cette notification à tous les sites concernés de votre établissement.
- **Conserver** une copie de cette notification de fermeture pour vos dossiers.
- **Complétez** le formulaire d'accusé de réception (annexe 1) et nous le renvoyer à [qualite-fr@werfen.com](mailto:qualite-fr@werfen.com)

A partir du prochain lot de réactif HemosIL SynthAFax (lot N0250088 - expiration 30/04/2027), une étiquette sera apposée sur le coffret afin de vous informer des nouvelles valeurs cibles.

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

Ludovic PETITJEAN  
Ingénieur Qualité

## Annexe 1 : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

### **INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE**

HEMOSIL® SYNTHAFAX REF. 00020007400  
LOT N0542231 ET ULTERIEUR

Werfen a réaffecté des valeurs cibles et des limites d'acceptabilité pour les contrôles de qualité anormaux (voir courrier), lorsqu'ils sont utilisés avec le réactif HemosIL SynthAFax lot N0542231 et ultérieurs.

*Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de la Notification  
Produit Importante*

Nom de l'institution \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Code Postal \_\_\_\_\_ Ville \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Veuillez cocher les cases pour confirmer que les actions requises ont été mis en œuvre dans votre établissement :

→ *Nous confirmons avoir reçu l'information produit importante, avoir lu et compris son contenu ;*

→ *Nous confirmons avoir effectué toutes les actions demandées ;*

→ *Les informations ont été partagées auprès de tous les utilisateurs concernés et les actions requises ont été exécutées.*



Nom \_\_\_\_\_ Fonction \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_ N° téléphone \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

**Veillez retourner le document complété à :**

[qualite-fr@werfen.com](mailto:qualite-fr@werfen.com)

**Annexe 2 Réaffectation des valeurs cibles et limites acceptables des contrôles de qualité pour le réactif HemosIL SynthAFax (réf. 00020007400) – Lot N0542231 and ultérieur**

HemosIL Low Abnormal Control Assayed			Référence 00020003210	
Lot	Date de fabrication (YYYY-MMDD)	Date de péremption (YYYY-MMDD)	<i>Nouvelles valeurs cibles (Seconds)</i>	<i>Nouvelles limites acceptables (Seconds)</i>
N1046528	2024-11-01	2027-10-31	40.1	34.1-46.2
N1248404	2025-01-01	2027-12-31	41.2	35.0-47.4
N0158878	2025-02-01	2028-01-31	43.7	37.2-50.3
N0158885	2025-02-01	2028-01-31	41.0	34.9-47.2
N0250006	2025-03-01	2028-02-29	42.9	36.5-49.4
N0250470	2025-04-01	2028-03-31	41.7	35.4-47.9
N0259998	2025-03-01	2028-02-29	40.6	34.5-46.7
N0350676	2025-04-01	2028-03-31	40.7	34.6-46.8
HemosIL High Abnormal Control Assayed			Référence 00020003310	

<b>Lot</b>	<b>Date de fabrication (YYYY-MMDD)</b>	<b>Date de péremption (YYYY-MMDD)</b>	<b><i>Nouvelles valeurs cibles (Seconds)</i></b>	<b><i>Nouvelles limites acceptables (Seconds)</i></b>
N0945748	2024-10-01	2027-09-30	57.3	48.7-65.9
N1147729	2024-12-01	2027-11-30	59.6	50.7-68.5
N0159572	2025-02-01	2028-01-31	58.2	49.5-66.9

**A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,  
Biologistes d'Hémostase,  
Des utilisateurs HemosIL SynthAFax**

Le Pré-Saint-Gervais, le 16 décembre 2025

**AVIS DE SECURITE URGENT**

**HEMOSIL® SYNTHAFAX (REF. 00020007400) LOT N0542231, N0250088 ET  
N0452249**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL SynthAFax (réf. 00020007400) fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

La présente notification a pour but d'informer votre établissement d'un problème de formulation concernant les lots suivants de HemosIL SynthAFax (Réf. 00020007400):

Référence	Désignation	UDI	Lot	Date d'expiration
00020007400	HemosIL SynthAFax	08426950087649	N0542231	30/06/2026
			N0250088	30/04/2027
			N0452249	30/06/2027

- Description et impact**

Werfen a identifié que les lots mentionnés ci-dessus ont été fabriqués avec une concentration de conservateur deux fois supérieure à la valeur requise. Cela constitue une déviation par rapport aux spécifications de fabrication et n'est pas conforme aux exigences de formulation prévues. En conséquence, ces lots ont été retirés de la commercialisation.

Les tests analytiques ont confirmé que l'augmentation de la concentration en conservateur n'affecte pas les performances du test ni les résultats des patients. Au regard de ces conclusions, votre laboratoire peut continuer à utiliser temporairement ces lots jusqu'à la disponibilité du lot de remplacement N0956748.

Pour ce nouveau lot de réactif et les suivants, des réassignations des valeurs de contrôle de qualité ont été effectuées. Les nouvelles valeurs cibles et limites acceptables sont fournies en Annexe 2. Si votre lot de contrôle de qualité n'y figure pas, contactez votre représentant local.

Remarque :

- Les valeurs du contrôle normal HemosIL Normal Control Assayed (Réf. 00020003110) ne sont pas affectées et restent inchangées.
- Les réattributions de lots QC précédemment communiquées le 23/10/2025 « Information importante – Réaffectation valeurs CQ pour SynthAFax » s'appliquent uniquement aux lots concernés (N0542231, N0250088 et N0452249) pendant leur utilisation temporaire.
- Pour le lot de remplacement N0956748 d'HemosIL SynthAFax (référence 0020007400) et les lots suivants, veuillez utiliser les réaffectations QC (valeurs cibles et plages d'acceptation) fournies à l'annexe 2 du présent document.

- **Actions obligatoires du client**

Merci de prendre les mesures suivantes :

- **Contacter** votre ingénieur commercial pour organiser le remplacement des lots impactés (N0542231, N0250088, and N0452249) vers le lot N0956748
- **Continuer** à utiliser les lots affectés avec les réassignations des contrôles de qualité précédemment communiquées (23/10/2025) jusqu'à réception du lot de remplacement.
- **Analyser** les contrôles qualité conformément aux instructions.
- À réception du lot N0956748 :
  - ✦ **Effectuer la période probatoire** du nouveau lot selon vos procédures internes.
  - ✦ **Détruire** immédiatement tout stock restant des lots affectés après la transition.
- **Utiliser les nouvelles valeurs d'acceptabilité des contrôles de qualité**, indiquées dans l'annexe A, pour le lot N0956748



- **Afficher** cette notification à proximité de vos analyseurs ACL TOP.
- **Diffuser** cette notification à tous les sites et personnel concernés de votre établissement.
- **Conserver** une copie de cette notification.
- **Compléter** le formulaire d'accusé de réception (annexe 1) et nous le renvoyer à [qualite-fr@werfen.com](mailto:qualite-fr@werfen.com)

Une action corrective a été initiée afin de traiter la cause profonde de cet écart de fabrication et de garantir que des problèmes similaires ne se reproduisent pas à l'avenir.

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

Ludovic PETITJEAN  
Ingénieur Qualité

## **Annexe 1 : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION**

### **AVIS DE SECURITE URGENT**

**HEMOSIL® SYNTHAFAX (REF. 00020007400) LOT N0542231, N0250088 ET N0452249**

Werfen a identifié que les lots mentionnés ci-dessus ont été fabriqués avec une concentration de conservateur deux fois supérieure à la valeur requise. Cela constitue une déviation par rapport aux spécifications de fabrication et ne respecte pas la formulation prévue.

*Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception de la Notification Produit Importante*

Nom de l'institution \_\_\_\_\_

Adresse \_\_\_\_\_

Code Postal \_\_\_\_\_ Ville \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Veuillez compléter le tableau ci-dessous afin d'attester la quantité de kits éliminés :

Lots	N0542231	N0250088	N0452249
Quantité de kits éliminés			
Date de destruction			

Nom \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_

N° téléphone \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

**Veuillez retourner le document complété à :**

[qualite-fr@werfen.com](mailto:qualite-fr@werfen.com)

## Annexe 2

**Réaffectation des valeurs cibles et limites acceptables des contrôles de qualité pour le réactif HemosIL SynthAFax (réf. 00020007400) – Lot N0956748 – ACL TOP Family**

<b>HemosIL Low Abnormal Control Assayed (Référence 00020003210)</b>			
<b>Lot</b>	<b>Date de péremption (YYYY-MM-DD)</b>	<b>Nouvelles valeurs cibles (Seconds)</b>	<b>Nouvelles limites acceptables (Seconds)</b>
N0441433	2027-04-30	42.4	36.0 - 48.7
N0643769	2027-06-30	45.9	39.0 - 52.8
N1046528	2027-10-31	42.6	36.2 - 49.0
N1248404	2027-12-31	42.8	36.4 - 49.3
N0158878	2028-01-31	46.3	39.3 - 53.2
N0158885	2028-01-31	44.2	37.5 - 50.8
N0250006	2028-02-29	45.9	39.0 - 52.8
N0259998	2028-02-29	43.6	37.1 - 50.2
N0250470	2028-03-31	45.3	38.5 - 52.1
N0350676	2028-03-31	43.2	36.7 - 49.7
N0351386	2028-04-30	45.5	38.7 - 52.4
N0451871	2028-04-30	44.3	37.7 - 51.0
N0552714	2028-05-31	45.1	38.4 - 51.9
N0552738	2028-05-31	43.6	37.0 - 50.1
N0653527	2028-07-31	44.7	38.0 - 51.4
N0754338	2028-07-31	41.8	35.5 - 48.1
N0754966	2028-07-31	44.9	38.2 - 51.7
N0856107	2028-09-30	44.2	37.6 - 50.8
N0956316	2028-09-30	46.2	39.2 - 53.1

HemosIL High Abnormal Control Assayed (Référence 00020003310)			
Lot	Date de péremption (YYYY-MM-DD)	<i>Reassigned</i> Target Values (Seconds)	<i>Reassigned</i> Acceptance Ranges (Seconds)
N0945748	2027-09-30	65.1	55.3 - 74.9
N0159572	2028-01-31	63.3	53.8 - 72.8
N0451650	2028-04-30	62.0	52.7 - 71.3
N0451826	2028-04-30	66.4	56.4 - 76.3
N0653807	2028-06-30	66.5	56.6 - 76.5
N0754471	2028-07-31	66.5	56.5 - 76.5
N0956310	2028-09-30	62.7	53.3 - 72.1

Société par Actions simplifiée au capital de 1 395 900 Euros, RCS Bobigny B 562 010 264 SIRET 56210 264 00 116

