

## A l'attention des correspondants de Réactovigilance, Biologistes Responsables Qualité,

Le Pré-Saint-Gervais, le 10 février 2026

### **AVIS DE SECURITE TERRAIN**

EU FA 26-03 FA-WKS-26-002

### **LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit** (réf. IMM628927 – lots 3014618 / 3015287)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit (réf. IMM628927) fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>Fabricant:</b><br><b>Werfen</b><br>Immucor GTI Diagnostic, Inc.<br>20925 Crossroads Circle<br>Waukesha, WI 53186<br>États-Unis<br><a href="http://werfen.com">werfen.com</a> | <b>Représentant autorisé:</b><br><b>Werfen</b><br>Immucor Medizinische<br>Diagnostik GmbH<br>Robert-Bosch-Str. 32<br>63303 Dreieich<br>Allemagne<br><a href="http://werfen.com">werfen.com</a> | <b>Représentant national:</b><br><b>Werfen</b><br>Werfen SASU<br>88-94 Rue André Joineau<br>93315 Le Pré Saint Gervais<br>Cedex<br>France<br><a href="http://werfen.com">werfen.com</a> |
|---|--|---|

Werfen publie cet avis de sécurité afin de vous signaler la possibilité que des résultats d'échantillons indiquent « Aucune correspondance » ou « Sondes à vérifier » lorsqu'ils sont analysés à l'aide des versions 3.58 et 3.60 de la base de données des allèles (Allele Database). Les lots concernés sont les suivants :

| Nom du produit                        | Référence | Numéro UDI     | N° de lot          | Date de péremption       |
|---------------------------------------|-----------|----------------|--------------------|--------------------------|
| LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit | IMM628927 | 10888234400080 | 3014618<br>3015287 | 19/01/2026<br>23/09/2026 |

#### • Description :

A la suite d'une réclamation client, les investigations ont montré que pour les lots 3014618 et 3015287 du LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit peuvent donner des résultats d'échantillons indiquant « Aucune correspondance » ou « Sondes à vérifier » lorsqu'ils sont analysés à l'aide des versions 3.58 et 3.60 de la base de données des allèles (Allele Database). Ce problème est lié à la sonde 078 en relation avec les allèles suivants : DRB5\*01:08:01N, DRB5\*02:26N, DRB5\*01:08:02N et DRB5\*01:127N.

Le résultat « Aucune correspondance » ou « Sondes à vérifier » est dû à un problème d'attribution de la sonde 078 dans les tableaux de correspondance des sondes et dans

les fichiers de données logiciels spécifiques au lot (EXP/EXP2), ce qui affecte l'interprétation correcte des résultats pour ces allèles.

- **Impact sur les résultats :**

Le risque pour les patients est faible, car les résultats « Aucune correspondance » ou « Sondes à vérifier » ne doivent pas être rendus. Les résultats des tests valides ne sont pas affectés et ont été jugés exacts.

- **Actions menées par Werfen**

Le fabricant a supprimé les fichiers EXP/EXP2, pour les lots impactés, de la base de données des allèles 3.58 et 3.60, ainsi que les tableaux de correspondance des sondes 3.58 et 3.60 de la base de données des allèles pour HLA-DRB3,4,5. Les investigations pour déterminer les causes de ces erreurs sont en cours. Dès lors que la cause aura été déterminée, les fichiers logiciels et les tableaux de correspondance des sondes seront corrigés et publiés sur le site client Customer Center.

- **Actions demandées aux clients :**

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

- Vous pouvez **continuer à utiliser les kits** concernés en respectant les critères d'acceptation indiqués dans la fiche technique du réactif LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, car « Aucune correspondance » ou « Sondes à vérifier » ne constituent pas des résultats de typage finaux à reporter.
- Il n'est **pas nécessaire de nous renvoyer** les kits des lots impactés
- Lorsque les fichiers logiciels corrigés auront été publiés, les utilisateurs devront **importer les fichiers corrigés** en remplacement des fichiers EXP/EXP2 précédents. Pour les données précédemment importées, l'utilisateur peut :
  - Faire passer une sonde de positive à négative pour déclencher le retraitement de l'échantillon par le logiciel à l'aide du fichier EXP/EXP2 corrigé, ou ;
  - Réimporter les lots à l'aide des fichiers corrigés.
- Il n'est **pas nécessaire de retester les échantillons** qui répondent aux critères d'acceptation indiqués dans la fiche technique du réactif LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, car « Aucune correspondance » ou « Sondes à vérifier » ne constituent pas des résultats de typage finaux à reporter. Les résultats des tests générés avec des contrôles satisfaisants sont considérés comme valides.
- **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](mailto:qualite-fr@werfen.com) ou contacter votre spécialiste 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 TERRAIN

EU FA 26-03 FA-WKS-26-002

**LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit**

**(réf. IMM628927 – lots 3014618 / 3015287)**

*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 \_\_\_\_\_

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

☐ *Je confirme que notre établissement a pris connaissance de cette notification **EU FA 26-03 FA-WKS-26-002** concernant le **LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, lots 3014618/3015287** et a pris les mesures nécessaires.*

**Quantité de kits reçu des lots impactés :** \_\_\_\_\_

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

Signature \_\_\_\_\_ N° téléphone \_\_\_\_\_

**Veuillez retourner le document complété à :**

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