

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 9 février 2026

AVIS DE SECURITE TERRAIN

EU FA 26-02 FA-WKS-26-001

LIFECODES LSA Class I (réf. IMM265100 – lot 3015822)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des LIFECODES LSA Class I (réf. IMM265100) fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Fabricant: Werfen Immucor GTI Diagnostic, 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 afin de vous alerter d'une défaillance de stabilité observée lors des contrôles internes réalisés à 9 mois pour le lot ci-dessous :

Nom du produit	Référence	Numéro UDI	N° de lot	Date de péremption
LIFECODES LSA Class I	IMM265100	10888234400332	3015822	04/04/2026

• Description :

En raison d'une défaillance de stabilité observée lors de l'intervalle de test de 9 mois, nous avons identifié que le lot 3015822 du produit LIFECODES LSA Class I pourrait ne pas atteindre de manière constante l'acquisition de 60 billes en 90 secondes pour les échantillons ou les témoins lors d'une série de tests. Les évaluations de stabilité précédentes ont satisfait à tous les critères d'acceptation.

- **Impact sur les résultats :**

Le risque pour le patient est faible, car les défaillances de comptage des billes ne sont pas reportables. Les résultats des tests valides ne sont pas affectés et ont été jugés précis.

- **Actions menées par Werfen**

Nous avons cessé la distribution du lot concerné.

- **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 LSA Class I. Les résultats des tests générant un nombre de billes conforme sont considérés comme valides.
- Il n'est pas nécessaire de nous renvoyer les kits du lot impacté
- **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 qualitefr@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 26-02 FA-WKS-26-001

LIFECODES LSA Class I (réf. IMM265100 – lot 3015822)

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 reconnais que notre établissement a connaissance de la présente **notification EU FA 26-02 FA-WKS-26-001** concernant LIFECODES LSA Class I, Lot 3015822, et a mis en œuvre les mesures à prendre.*

Quantité de kits reçu du lot impacté : _____

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ N° téléphone _____

Veuillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com