

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 7 mai 2026

### **AVIS DE SECURITE TERRAIN**

EU FA 26-05 FA-WRN-26-01

### **Exposure Test Carrier (ETC)**

**réf. IMM800-20301 / IMM830-00063 – lots 24-104-V, 25-159-V / 24-102, 24-158**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des Exposure Test Carrier (réf. Voir ci-dessous) fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

<b>Fabricant:</b> <b>Werfen</b> BioArray Solutions Limited 35 Technology Drive, Suite 100 Warren, NJ 07059 États-Unis <a href="http://werfen.com">werfen.com</a>	<b>Représentant autorisé:</b> <b>Werfen</b> Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303 Dreieich Allemagne <a href="http://werfen.com">werfen.com</a>	<b>Représentant national:</b> <b>Werfen</b> Werfen SASU 88-94 Rue André Joineau 93315 Le Pré Saint Gervais Cedex France <a href="http://werfen.com">werfen.com</a>
---	--	---

Werfen publie cet avis de sécurité concernant les produits et lots suivants d'Exposure Test Carrier (ETC):

Référence	Numéro UDI	N° de lot	Date de péremption
IMM800-20301 (kit)	(10)-24-104-V(17)260531	24-104-V	31/05/2026
IMM830-00063 (lame)		24-102	
IMM800-20301 (kit)	(10)-25-159-V(17)270831	25-159-V	31/08/2027
IMM830-00063 (lame)		25-158	

#### • Description :

BioArray Solutions Ltd. a reçu plusieurs réclamations concernant des résultats présentant un signal faible pour les analyses BeadChip™. Les investigations ont démontré que les lots susmentionnés d'Exposure Test Carrier (ETC) utilisés pour étalonner l'Array Imaging System™ (AIS 400) présentaient des intensités cibles conformes aux spécifications, mais inférieures à celles des précédents lots commercialisés.

- **Impact sur les résultats :**

La réalisation du test d'exposition sur les systèmes AIS avec les lots ETC concernés peut donner un résultat « satisfaisant », ce qui indique qu'aucune intervention n'est nécessaire pour ajuster le multiplicateur d'exposition automatique du test avant les analyses BeachChip™. Selon la configuration de votre AIS et des paramètres définis pour le multiplicateur d'exposition automatique, vous pouvez observer une augmentation du nombre de cas sans résultat signalés comme « signal faible » lors de l'exécution des analyses BeachChip™.

- **Actions menées par Werfen**

Notre enquête a permis de déterminer que la cause première était un dysfonctionnement de l'équipement utilisé pour définir l'intensité cible de l'ETC. L'équipement concerné a été mis hors service et nous avons mis en place des contrôles de qualité supplémentaires afin d'éviter que cela ne se reproduise.

De plus, nous avons vérifié le stock restant du lot 25-159-V et avons réattribué une intensité corrigée à ces ETC. Les ETC dont l'intensité a été corrigée seront mis sur le marché sous le lot 25-159-V-**R**. Une quantité limitée est disponible pour du lot 25-159-V-R ; un nouveau lot d'ETC est disponible (26-062-V). Werfen prend en charge les frais d'expédition des lots de remplacement.

- **Actions demandées aux clients :**

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

- **Arrêter d'utiliser les lots impactés** et les **éliminer**.  
D'après notre enquête, l'augmentation du nombre de résultats présentant un signal faible s'explique par des intensités cibles ETC inférieures aux prévisions. Pour les exécutions précédentes ayant satisfait au contrôle qualité, les attributions de génotypes sont considérées comme valides. Si votre site enregistre une augmentation du nombre de résultats indiquant un signal faible, veuillez également contacter l'assistance technique pour lui communiquer les détails.
- **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 en indiquant le nombre de kits éliminés (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 26-05 FA-WRN-26-01

### **Exposure Test Carrier (ETC)**

**réf. IMM800-20301 / IMM800-00063 – lots 24-104-V, 25-159-V / 24-102, 24-158**

*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 :

*Je reconnais que notre établissement a connaissance du présent avis de sécurité **EU FA 26-05 FA-WRN-26-01** concernant les lots susmentionnés d'**Exposure Test Carrier**, et a mis en œuvre les mesures à prendre..*

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

**Quantité de kits éliminés :** \_\_\_\_\_

Nom \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_

N° téléphone \_\_\_\_\_

**Veillez retourner le document complété à :**

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