

**A l'attention des correspondants de Réactovigilance,
Biologistes Responsables Qualité,
Des utilisateurs HemosIL Liquid Anti-Xa**

Le Pré-Saint-Gervais, le 01 avril 2026

AVIS DE SECURITE URGENT (2024-010)

HEMOSIL® HEPARIN CALIBRATORS (REF. 00020300600 – TOUS LES LOTS)

PHASE III – NOTIFICATION DE CLOTURE

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL® Liquid Anti-Xa (réf. 00020300601 ; UDI 08426950808855) utilisés sur les automates d'hémostase ACL TOP® fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Par ce courrier nous vous informons de la clôture finale relative à l'Avis de Sécurité Urgent diffusé le 27 décembre 2024 (phase I) et le 19 février 2025 (phase II) concernant les calibrateurs HemosIL Heparin (référence 0020300600) utilisés avec le test HemosIL Liquid Anti-Xa (référence 0020302601). La notification a été transmise aux clients concernés à cette date, par conséquent, il est possible que certains utilisateurs plus récents n'aient peut-être pas reçu la communication initiale. Comme indiqué dans cette notification, l'attribution de valeurs pour certains lots de calibrateurs HemosIL Heparin a montré un biais par rapport aux Normes internationales de l'OMS pour l'HNF (héparine non fractionnée) et l'HBPM (héparine de bas poids moléculaire), ce qui aurait pu entraîner des résultats abaissés d'héparine pour les contrôles de qualité et les échantillons patients. L'amélioration produit décrite ci-dessous a été mise en œuvre pour résoudre ce problème et constitue l'action corrective finale de cet avis de sécurité.

- **Actions correctives finales :**

- 1. Mise en place d'un code-barres 2D pour l'attribution des valeurs spécifique au lot :**

Werfen a introduit un nouveau processus d'attribution des valeurs de fabrication pour les calibrateurs HemosIL Heparin (réf. 0020300600), passant de valeurs cibles prédéfinies et fixes à des valeurs cibles spécifiques à chaque lot.

À partir du lot n° N1157997, les kits de calibrateurs intègrent un code-barres 2D. Lorsqu'il est scanné à l'aide du lecteur de code-barres des instruments ACL TOP (tous modèles et familles), les valeurs cibles spécifiques au lot sont automatiquement renseignées dans l'interface utilisateur de l'instrument. Les clients n'auront plus

besoin de saisir manuellement les valeurs cibles pour les calibrateurs d'héparine 1, 2 et 3 lors de l'utilisation de lots intégrant cette fonctionnalité 2D.

Cette amélioration :

- Garantit une attribution de valeur précise et cohérente pour chaque lot,
- Élimine la saisie manuelle des données,
- Réduit le risque d'erreurs de transcription,
- Améliore la traçabilité et l'efficacité du flux de travail.

2. Instructions pour mettre à jour les définitions du matériel dans ACL TOP

Les valeurs fixes n'étant plus appropriées pour ces calibrateurs, elles seront supprimées des définitions du matériel lors d'une future mise à jour logicielle et de librairie de tests, applicable uniquement aux instruments ACL TOP nouvellement fabriqués.

Pour tous les instruments ACL TOP déjà installés, les utilisateurs doivent mettre à jour manuellement les noms de matériel ainsi que les valeurs cibles, en suivant les instructions ci-dessous :

- Accéder à l'écran "Paramétrage > Matériels" sur chaque instrument ACL TOP.
- Rechercher les matériels existants pour les calibrateurs d'héparine qui incluent les valeurs cibles fixes de 0.0, 0.8 et 2.0 IU/mL (par exemple : HEP CAL 2 (0.8)).

- Mettre à jour le nom du matériel « Nom matériel » : HEP CAL 1, HEP CAL 2 et HEP CAL 3 en supprimant les valeurs fixes et les parenthèses (voir ci-dessous)

| <i>Nom du matériel actuel avec valeurs cibles fixes</i> | <i>Nom du matériel mis à jour avec les cibles spécifiques des lots</i> |
|---|--|
| HEP CAL 1 (0.0) | HEP CAL 1 |
| HEP CAL 2 (0.8) | HEP CAL 2 |
| HEP CAL 3 (2.0) | HEP CAL 3 |

- Enregistrer après avoir effectué les modifications
- Vous pouvez contacter notre hotline ou votre ingénieur d'application pour vous accompagner dans cette démarche.

- **Actions demandées**

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

- **Mettre à jour** les noms de définition du matériel des calibrateurs d'héparine sur l'ensemble des instruments ACL TOP et sauvegarder les modifications telles que décrites dans la Section 2 ci-dessus ;
- **Partager** cette information avec vos équipes ;
- **Diffuser** cette information aux différents sites impactés au sein de votre organisation ;
- **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.

L'amélioration du produit décrite ci-dessus est conçue pour garantir des mesures d'héparine plus précises et traçables.

Sur la base de la mise en œuvre de ces actions, Werfen considère que cet Avis de Sécurité Urgent est désormais clôturé.

Werfen demeure engagé à maintenir les plus hauts standards de qualité, de conformité réglementaire et de sécurité des patients. Nous vous remercions pour votre coopération et votre soutien tout au long de cette action de sécurité terrain.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE URGENT (2024-010)

HEMOSIL® HEPARIN CALIBRATORS (REF. 00020300600 – TOUS LES LOTS)

PHASE III – NOTIFICATION DE CLOTURE

Ce formulaire accuse réception de la notification de clôture finale du 01/04/2026 relative à l'avis de sécurité concernant les calibrateurs HemosIL Heparin (réf. 0020300600) utilisés avec le test HemosIL Liquid Anti-Xa (réf. 0020302601).

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire après la mise en œuvre des actions demandées

Nom de l'institution _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

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

Nous n'utilisons plus les calibrateurs HemosIL Heparin Calibrators (Réf. 0020300600)

Ou

Nous avons pris les mesures suivantes :

- Mettre à jour les noms de définition du matériel des calibrateurs d'héparine sur l'ensemble des instruments ACL TOP et sauvegarder les modifications telles que décrites dans la Section 2 ci-dessus ;
- Partager cette information avec vos équipes ;
- Diffuser cette information aux différents sites impactés au sein de votre organisation ;
- Conserver une copie de ce courrier comme élément de traçabilité.

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

N° téléphone _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com