

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 9 juin 2026

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (RAF 26-002)
CQL DIRECTCHECK™ GEM HEMOCHRON 100 (RÉF. 000DCGLR-2)
LOT A6DLA001

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de nos analyseurs GEM® Hemochron™ 100 et de leurs réactifs associés, fabriqués et distribués par Werfen et nous vous en remercions.

Cette notification a pour objectif de vous informer qu'Accriva Diagnostics, Inc (centre de technologie Werfen) procède au rappel d'un lot de contrôle directCHECK (voir tableau ci-dessous), destiné à être utilisé avec les cartouches de test GEM Hemochron 100 ACT-LR (réf. 000GACT-LR).

Référence	Désignation	UDI	Lot	Date d'expiration
000DCGLR-2	GH100, directCHECK ACT-LR L2	107112341703763	A6DLA001	31/03/2027

Ce rappel est initié en raison de limites acceptables incorrectement étiquetée pour ce lot de contrôle. Les limites acceptables correctes sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

directCHECK DCGLR-2 - Lot A6DLA001 Limites d'acceptabilités incorrectes	directCHECK DCGLR-2 - Lot A6DLA001 Limites d'acceptabilités correctes
184-322 (secondes équivalent Celite)	262-397 (secondes équivalent Celite)

- Description et impact**

Nous avons reçu des réclamations clients, rapportant des résultats de contrôle de qualité supérieurs à la limite acceptable haute lors de l'utilisation du lot A6DLA001 du CQ directCHECK niveau 2 sur les analyseurs GEM Hemochron 100.

Accriva Diagnostics a identifié un dysfonctionnement lors du processus d'évaluation des limites acceptables. L'évaluation a été réalisée avec un autre modèle d'instrument. Par conséquent ce lot de CQi n'est pas adapté à la vérification de la précision des analyses sur les GEM Hemochron 100.

Cette erreur peut conduire à des résultats de CQ validés alors que les résultats ne respectant pas les critères d'acceptation réel. En conséquence, il existe un risque potentiel que des résultats erronés soient validés et puissent permettre l'utilisation d'un système défaillant pour les analyses des patients. Les utilisateurs pourraient

obtenir un résultat inexact, ce qui pourrait entraîner une prise en charge inappropriée des patients.

- **Actions à mettre en œuvre**

Veillez prendre les mesures suivantes :

- Vous avez reçu un kit du lot impacté (commande A6-WER18-0006), si votre établissement dispose actuellement du lot A6DLA001 du CQL directCHECK GH100 (ref. 000DCGLR-2), **cesser de l'utiliser et éliminer** le stock ;
- **Compléter** le formulaire d'accusé de confirmation (annexe A) afin de nous indiquer les quantités de coffrets détruits et nous le renvoyer à qualite-fr@werfen.com.
Cela nous permettra de vous renvoyer des coffrets de remplacement ;
- **Diffuser** cette notification à tout le personnel et sites concernés au sein de votre établissement,
- **Conserver** une copie de cette notification.

Cet avis de sécurité a été reportée auprès de l'ANSM.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité sur le terrain et restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe A : FORMULAIRE ACCUSE DE CONFIRMATION

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (RAF 26-002)

CQL DIRECTCHECK™ GEM HEMOCHRON 100 (RÉF. 000DCGLR-2)

LOT A6DLA001

Merci de bien vouloir remplir et signer ce formulaire à la suite de la réception d'avis de sécurité avant le 15/06/2026

Nom de l'institution _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veillez cocher les cases pour confirmer que les mesures requises ont été prises et compléter le tableau ci-dessous afin d'attester la quantité de coffrets éliminés :

- Nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.
- Nous avons effectué toutes les actions demandées.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.
- Nous avons éliminé les kits impactés : indiquez le nombre et la date de destruction

NOTE : Si votre établissement n'a pas de stock restant, veuillez inscrire « 0 » dans le tableau ci-dessous pour confirmer que vous n'avez plus ce lot en cours d'utilisation.

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>	<i>Quantité de coffrets éliminés</i>	<i>Date de destruction</i>
<i>directCHECK Whole Blood Controls</i>	<i>000DCGLR-2</i>	<i>A6DLA001</i>		

Nom _____ Fonction _____

N° téléphone _____ E-mail _____

Signature _____

Veillez retourner le document complété, avant le 15/06/2026 à :

qualite-fr@werfen.com