

***A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes d'Hémostase,
Des utilisateurs HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity***

Le Pré-Saint-Gervais, le 25 juin 2026

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE (2026-006-C)

HEMOSIL® ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY (0009802048) – TOUS LES LOTS

REDUCTION DE LA STABILITE A BORD

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (réf. 0009802048) fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

La présente notification a pour but d'informer votre établissement de la réduction de la durée de stabilité à bord pour tous les lots actuels et futurs du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity utilisé sur l'instrument ACL AcuStar®.

Vous trouverez ci-dessous la liste des lots actuellement disponibles sur le marché :

Référence	Désignation	UDI	Lot	Date d'expiration
0009802048	HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	08426950602422	B37916	01/06/2026
			B38144	16/12/2026
			B40093	01/03/2027

- Description et impact**

Des réclamations clients ont été reçues rapportant que le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity ne respectait pas la stabilité embarquée revendiquée de 56 jours à 2–8 °C sur le système ACL AcuStar pour plusieurs lots.

Des essais internes ont mis en évidence une augmentation de l'activité ADAMTS13 au niveau du seuil de décision médicale de 10%, avec des valeurs dépassant les critères d'acceptation établis (15%) jusqu'à 0,6% (soit 12,1% d'activité ADAMTS13 pour une limite haute de 11,5%).

Une investigation approfondie a permis d'identifier un problème jusqu'alors non détecté, selon lequel des résultats patients faussement élevés peuvent survenir après une utilisation prolongée à bord, tandis que les résultats de contrôle qualité peuvent rester dans les limites acceptables.

Des résultats faussement élevés peuvent entraîner des retards ou des décisions cliniques inappropriées. Chez les patients évalués pour un purpura thrombotique

thrombocytopénique (PTT), cela peut retarder l'initiation d'un traitement approprié, avec un risque de conséquences graves, critiques.

Par conséquent, avec effet immédiat, la durée de stabilité à bord du réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (réf. 0009802048) est réduite de 56 à 28 jours lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C sur le système ACL AcuStar.

- **Actions obligatoires du client**

Merci de prendre les mesures suivantes :

- **Respecter la durée de stabilité réduite à 28 jours à bord** de l'analyseur ACL AcuStar pour le réactif HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.

HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity	
Stabilité à bord actuelle	Stabilité à bord réduite
56 jours	28 jours

- **Analyser** les contrôles qualité conformément aux instructions.
- **Diffuser** cette notification à l'ensemble du personnel concernés de votre établissement.
- **Afficher** cette notification à proximité de votre analyseur ACL AcuStar.
- **Conserver** une copie de cette notification.
- **Compléter** le formulaire d'accusé de réception (annexe 1) et nous le renvoyer à qualite-fr@werfen.com

La durée de stabilité indiquée dans la fiche technique sera mise à jour dans les prochains lots de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. En attendant cette mise à jour, les lots seront distribués avec une étiquette apposée sur le coffret indiquant la réduction de la durée de stabilité à 28 jours sur le système ACL AcuStar.

Cet avis a été reporté auprès de l'ANSM.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette information produit et nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe 1 : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE (2026-006-C)

HEMOSIL® ACUSTAR ADAMTS13 ACTIVITY (0009802048) – TOUS LES LOTS REDUCTION DE LA STABILITE A BORD

L'avis de sécurité urgent 2026-006-C (29/06/2026) informe votre établissement d'une réduction de la durée de stabilité à bord, pour tous les lots en cours et futurs, d'HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (réf. 0009802048) lorsqu'ils sont utilisés sur les systèmes ACL AcuStar. Les essais confirment une durée de stabilité embarquée réduite à 28 jours.

Merci de bien vouloir compléter, signer et renvoyer ce formulaire à la suite de la réception de la cet avis de sécurité

Nom de l'établissement _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veillez cocher la case pour confirmer que les mesures requises ont été prises :

Nous accusons réception de cet avis urgent de sécurité sur le terrain et avons pris les mesures suivantes :

- **Utiliser la durée de stabilité embarquée réduite à 28 jours** pour HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity (réf. 0009802048) sur l'ACL AcuStar.
- **Analyser** les contrôles de qualité conformément aux instructions d'utilisation de la notice technique et à vos procédures internes,
- **Inform**er l'ensemble du personnel de laboratoire de cette notification,
- **Afficher** cette notification à proximité de votre système ACL AcuStar,
- **Conserver** une copie de cette notification.

Nom _____

Fonction _____

Signature

Email _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com