

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 6 juillet 2026

AVIS DE SECURITE TERRAIN

EU FA 26-06 FA-WKS-26-003

LIFECODES LifeScreen XP Kit
(réf. IMM628220 – lot 3016386)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif LIFECODES LifeScreen XP (réf. IMM628220) 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 informer quant à validité des analyses liées au lot 3016386 du produit LIFECODES LifeScreen XP. Vous trouverez ci-dessous les informations produit :

Nom du produit	Référence	Numéro UDI	N° de lot	Date de péremption
LIFECODES LifeScreen XP Kit	IMM628220	10888234500841	3016386	15/09/2026

• **Description :**

Werfen a identifié une tendance dans les réclamations terrain associées au lot 3016386 du réactif LIFECODES LifeScreen XP, en lien avec la validité du test. Plus précisément, les observations indiquent que le sérum de contrôle négatif LXP (LXPNC) de ce lot peut, dans certains cas, produire des résultats positifs inattendus, ce qui peut conduire à la classification des essais comme non valides, conformément aux critères d'acceptation décrits dans la fiche technique.

• **Impact sur les résultats :**

Le risque pour les patients est considéré comme faible, car les résultats provenant d'analyses ne répondant pas aux critères de validité ne doivent pas être rendus.

L'enquête a mis en évidence que, dans certains cas, des tests LifeScreen XP valides peuvent produire des résultats positifs influencés par des valeurs de ratio ajustées situées au niveau ou proche des seuils de décision établis pour le test, notamment en raison de l'effet des faibles valeurs du contrôle (CON) sur les résultats obtenus au niveau des billes HLA.

Lorsque les valeurs ajustées au niveau des billes sont proches du seuil de positivité en présence de faibles valeurs CON, il ne peut être exclu que des réactivités limites (« borderline ») des billes contribuent à la classification d'un échantillon comme positif. Étant donné que la détermination des anticorps repose sur les seuils individuels appliqués à chaque bille, des résultats limites au niveau des billes peuvent ainsi contribuer à l'obtention d'un résultat positif pour l'échantillon.

Le risque pour le patient lié à ces résultats limites reste faible, car les résultats de dépistage positifs font généralement l'objet d'examens complémentaires à l'aide d'autres méthodes visant à évaluer la spécificité des anticorps. Conformément aux pratiques standard des laboratoires d'histocompatibilité et d'immunogénétique, cela peut inclure des tests utilisés pour évaluer le PRA (Panel Reactive Antibody) et des analyses pour déterminer la spécificité des anticorps au niveau antigénique. Cette approche permet de détecter des résultats de dépistage positifs inattendus lors d'analyses ultérieures.

Lorsque les échantillons positifs font l'objet de tests de spécificité supplémentaires, il n'est pas nécessaire de répéter le test avec LifeScreen XP. Toutefois, si les échantillons positifs ne sont pas évalués à l'aide d'autre méthode, il peut être envisagé de répéter l'analyse pour les échantillons classés positifs présentant un faible signal au niveau des billes HLA de classe I (CLI-01 à CLI-07) et HLA de classe II (CLII-01 à CLII-07).

- **Actions menées par Werfen**

Les investigations visant à déterminer la cause sont en cours. Immucor GTI Diagnostics, Inc. a cessé la distribution du lot concerné. Ces mesures ont été mises en place afin d'empêcher toute distribution supplémentaire de ce lot pendant la poursuite et l'achèvement de l'enquête.

- **Actions demandées aux clients :**

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

- Vous pouvez **continuer à utiliser le lot** concerné en appliquant les critères d'acceptation indiqués dans la notice technique. Les résultats du sérum de contrôle négatif LXP (LXPNC) présentant un résultat négatif sont considérés comme valides.
- Aucun retour de kits n'est requis. Il n'est **pas nécessaire de nous renvoyer** les kits des lots impactés.

- **Évaluez et surveillez** votre taux d'analyses non valides. Veuillez contacter votre spécialiste technico-commercial(e) local(e) si vous constatez une augmentation du nombre de tests non valides.
- Il n'est pas nécessaire de retester les échantillons ayant satisfait aux critères d'acceptation décrits dans la notice technique LIFECODES LifeScreen XP. Toutefois, les laboratoires doivent prendre en considération les éléments suivants :
 - a. La détermination de la réactivité en anticorps d'un échantillon repose sur la présence d'au moins une bille positive. La réactivité de chaque bille individuelle dépend de l'obtention du nombre minimal requis de ratios ajustés positifs. Certains échantillons peuvent présenter des ratios ajustés proches des seuils de positivité et être classés comme réactifs sur la base d'un seul ratio ajusté positif. Par conséquent, l'interprétation de la réactivité en anticorps d'un échantillon analysé avec le test LIFECODES LifeScreen XP doit prendre en compte l'ensemble des résultats des billes, le nombre de ratios ajustés positifs requis pour chaque bille ainsi que la position, par rapport au seuil, de chacun des trois ratios ajustés associés à chaque bille.
 - b. Conformément aux pratiques de laboratoire d'histocompatibilité et d'immunogénétique, les résultats de dépistage positifs font habituellement l'objet d'investigations complémentaires à l'aide de méthodes additionnelles permettant d'évaluer la spécificité des anticorps. Cela inclut notamment les tests utilisés pour l'évaluation du PRA (Panel Reactive Antibody) ainsi que les méthodes destinées à déterminer la spécificité au niveau antigénique. Lorsque des échantillons positifs sont soumis à ces analyses complémentaires de spécificité, il n'est pas nécessaire de les retester avec LifeScreen XP.
 - c. Dans les cas où des échantillons positifs ne sont pas analysés à l'aide de méthodes complémentaires de caractérisation de la spécificité, les laboratoires peuvent envisager de retester les échantillons classés positifs présentant de faibles signaux au niveau des billes revêtues d'antigènes HLA de classe I (CLI-01 à CLI-07) et de classe II (CLII-01 à CLII-07).
 - d. Comme indiqué dans la notice technique, en raison de la complexité des tests de détection des anticorps anti-HLA, l'interprétation des résultats doit être effectuée par du personnel qualifié et doit tenir compte de l'ensemble du profil des billes, des antécédents pertinents du patient et des groupes connus pour leur réactivité croisée lors de la détermination de la réactivité des anticorps.
- **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 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 26-06 FA-WKS-26-003

LIFECODES LifeScreen XP Kit

(réf. IMM628220 – lots 3016386)

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 confirme que notre établissement a pris connaissance de cette notification **EU FA 26-06 FA-WKS-26-003** concernant le **LIFECODES LifeScreen Kit, lots 3016386** et a pris les mesures nécessaires.*

Quantité de kits reçu des lots impactés : _____

Nom _____

Fonction _____

Signature

N° téléphone _____

Veuillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com