

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 9 juillet 2026

AVIS DE SECURITE TERRAIN

EU FA 26-07 FA-WKS-26-004

LIFECODES LSA Class II Kit

(réf. IMM265200 – lots 3016677, 3016531, 3016316, 3016099)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif LIFECODES LSA Class II Kit (réf. IMM265200) 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 alerter d'un défaut de spécificité des billes dans le réactif LIFECODES LSA Class II. Les lots concernés sont les suivants :

Nom du produit	Référence	Numéro UDI	N° de lot	Date de péremption
LIFECODES LSA Class II Kit	IMM265200	10888234400349	3016677	22/12/2026
			3016531	22/10/2026
			3016316	26/08/2026
			3016099	01/07/2026

Description :

Werfen a identifié que deux billes du réactif LIFECODES LSA Class II présentent des spécificités DQB1 différentes de celles attendues :

- Bille 42 / Antigène ID 242
Auparavant associée à DQB1*02:01, cette bille présente à la place DQB1*02:02

- Bille 44 / Antigène ID 244
Auparavant associée à DQB1*02:02, cette bille présente à la place DQB1*02:01

Remarque : DQA1*02:01 est présent sur les deux billes et n'est donc pas affecté.

En raison de ce problème, certains profils de réactivité peuvent apparaître différemment de ce qui était attendu :

1. Anticorps DQB1*02:01 uniquement (DQB1*02:02 non présent)

Une bille DQB1*02:01 peut être positive (1/2 des billes concernées) :

- Billes DQB1*02:01
 - Antigène ID 242 → Négatif
 - Antigène ID 243 → Positif

2. Anticorps DQB1*02:02 uniquement (DQB1*02:01 pas présent)

La plupart des billes DQB1*02:02, mais pas toutes, peuvent être positives (2/3 des billes concernées) :

- Billes DQB1*02:02
 - Antigène ID 244 → Négatif
 - Antigène ID 245 → Positif
 - Antigène ID 246 → Positif

Lorsque les anticorps DQB1*02:01 et DQB1*02:02 sont tous deux présents, toutes les billes concernées sont positives et il n'y a pas d'impact.

- Billes DQB1*02:01
 - Antigène ID 242 → Positif
 - Antigène ID 243 → Positif
- Billes DQB1*02:02
 - Antigène ID 244 → Positif
 - Antigène ID 245 → Positif
 - Antigène ID 246 → Positif

Impact sur le produit :

Le risque pour le patient est considéré comme faible. Le réactif LIFECODES LSA Class II est destiné à la détection qualitative des anticorps IgG sur les antigènes HLA Classe II. Étant donné la redondance intégrée de plusieurs billes représentant les spécificités DQB1*02:01 et DQB1*02:02, le réactif permet toujours de détecter qualitativement les anticorps IgG dirigés contre ces spécificités.

Toutefois, en raison des caractéristiques spécifiques observées sur certaines billes dans le cadre de ce problème, les considérations suivantes s'appliquent :

- Une réactivité partielle observée sur les billes concernées n'exclut pas la présence d'un anticorps DQB1*02
- Pour les spécificités DQB1*02, les résultats doivent être interprétés en tenant compte des éléments suivants :
 - Des profils de réactivité de chaque bille prise individuellement ;
 - Du profil global de réactivité du test
 - Du typage HLA du patient
 - De l'expertise du laboratoire, en association avec les données cliniques appropriée

Mesure prise par Werfen :

Werfen a procédé à une évaluation complète et confirmé que le problème observé se limite à une configuration d'antigène spécifique et ne représente pas un problème de performances plus large au niveau du produit. L'évaluation a également confirmé que le réactif LIFECODES LSA Class II continue à fournir des performances conformes à l'utilisation prévue pour la détection qualitative des anticorps IgG sur les antigènes HLA Classe II.

Une évaluation approfondie a été réalisée sur les autres billes DQ du réactif et aucune autre observation similaire n'a été identifiée, ce qui atteste de l'intégrité des attributions antigéniques des billes pour le reste du panel de test.

Une analyse des épitopes (eplets) et des acides aminés permettant de distinguer DQB102:01 de DQB102:02 a été réalisée. Cette analyse a mis en évidence deux (2) eplets différenciants (un confirmé, 135D, et un non confirmé, 135G), contre vingt-trois (23) eplets partagés (neuf (9) confirmés, treize (13) non confirmés et un (1) classé comme douteux). Une seule différence au niveau d'un acide aminé permet de distinguer DQB102:01 de DQB102:02. Ces données confirment que DQB102:01 et DQB102:02 sont généralement attribués/interprétés conjointement.

Pour les lots impactés, des fiches techniques spécifiques à chaque lot ainsi que des fichiers EDS correspondants ont été mis à jour, sur le portail clients Werfen, afin de faciliter une interprétation appropriée des données

Les fichiers EDS impactés ont été supprimés de l'Espace clients à 16h00 ET (20h00 UTC) le lundi 15 juin. Les fichiers révisés ont été publiés sur l'Espace clients le même :

- 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds,
- 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds,
- 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2,
- LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2).

Les fichiers révisés sont identifiables par la mention « v2 » ajoutée à la fin de leur nom. Cette communication a été émise afin de fournir des recommandations détaillées pour l'examen et l'interprétation des résultats potentiellement affectés.

Actions demandées aux clients :

Nous vous remercions de prendre les mesures suivantes :

Importer les fichiers EDS révisés (requis pour une analyse future)

1. Télécharger le(s) fichier(s) EDS révisé(s) pour le(s) lot(s) concerné(s).
 - 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds
 - 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds
 - 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2
 - LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2
2. Importer le fichier EDS mis à jour contenant les corrections pour les antigènes ID 242 et 244.
3. Appliquer ce fichier EDS pour garantir que toutes les analyses futures utilisent la cartographie des antigènes corrigée.

Analyser les profils de réactivité impactés

1. Identifier les échantillons avec une réactivité aux antigènes associés au DQB1*02, en particulier les antigènes ID 242 et 244.
2. Donner la priorité à l'analyse dans laquelle la différenciation entre DQB1*02:01 et DQB1*02:02 affecte l'interprétation.
3. Confirmer que les résultats précédemment rapportés peuvent être affectés selon les profils indiqués ci-dessous :

ID antigène	Spécificité	DQB1*02:01 Observé	DQB1*02:01 Correction	DQB1*02:02 Observé	DQB1*02:02 Correction
242	DQB1*02:01	Négatif	Positif	Positif	Négatif
243	DQB1*02:01	Positif	Positif	Négatif	Négatif
244	DQB1*02:02	Positif	Négatif	Négatif	Positif
245	DQB1*02:02	Négatif	Négatif	Positif	Positif
246	DQB1*02:02	Négatif	Négatif	Positif	Positif

(Facultatif) Réanalyser les échantillons à l'aide du fichier EDS mis à jour

Option A – Réimportation des données du lot (Nouvelle analyse complète)

1. Importer le fichier EDS mis à jour.
2. Supprimer le(s) lot(s) affecté(s).
3. Réimporter les fichiers CSV/de lot d'origine.
4. Laisser le logiciel recalculer les résultats à l'aide du mappage des antigènes corrigé.

Option B – Déclenchement de la réanalyse dans le logiciel (Ciblée)

1. Importer le fichier EDS mis à jour.
2. Accéder aux échantillons spécifiques identifiés durant l'analyse des profils de réactivités impactés.

3. Exécuter une action logicielle (par ex. désactiver/réactiver un paramètre ou relancer un traitement) afin de recalculer les statistiques en utilisant les nouvelles attributions antigéniques.

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 26-07 FA-WKS-26-004

LIFECODES LSA Class II Kit

(réf. IMM265200 – lots 3016677, 3016531, 3016316, 3016099)

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-26-004** concernant le **LIFECODES LSA Class II** et a pris les mesures nécessaires.*

Quantité de kits reçue des lots impactés :

3016677 :

3016531 :

3016316 :

3016099 :

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

N° téléphone _____

Veuillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com