

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

Le Pré-Saint-Gervais, le 8 septembre 2026

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (2026-009-R)

**HEMOSIL® ACUSTAR HIT-IgG(PF4-H) RÉF. 0009802028
LOT B40006 RETRAIT EN RAISON D'UN PROBLEME DE PERFORMANCE**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) (réf. 0009802028) fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

La présente notification a pour objectif de vous informer d'un défaut de performance affectant le lot suivant de HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H), nécessitant **son retrait immédiat** du marché :

Référence	Désignation	UDI	Lot	Date d'expiration
0009802028	HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H)	08426950545774	B40006	16/01/2027

- Description et impact**

A la suite de réclamations clients, Werfen a identifié un défaut de performance affectant le réactif HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) lot B40006. Ces réclamations font état de courbes de calibration non valides et, dans un cas précis, d'un biais moyen négatif de 47% pour des échantillons patients. L'enquête menée par Werfen a confirmé une variabilité des performances (biais négatif de 20 à 35 %) avec le lot concerné, qui peut ne pas être détectée de manière fiable par les procédures habituelles de calibration et de contrôle de qualité. L'analyse des causes est en cours d'investigation.

Ce défaut de performance peut entraîner un biais négatif susceptible d'engendrer, à tort, des résultats inférieurs au seuil de détection du test (1,00 U/mL). Un résultat faussement négatif peut retarder le diagnostic d'une thrombocytopénie induite par l'héparine (TIH) et impacter la prise en charge clinique. Chez les patients atteints de TIH, une administration prolongée à l'héparine peut augmenter le risque de complications thrombotiques. Par conséquent, nous vous demandons de **cesser immédiatement d'utiliser le lot B40006**, de détruire tout stock restant et de compléter le formulaire joint.

Les décisions concernant la réévaluation des résultats de patients déjà rendus, le suivi des patients ou la réanalyse des échantillons doivent être prises par le laboratoire, conformément aux procédures internes, au risque clinique et aux exigences réglementaires applicables. Pour toute question concernant les résultats spécifiques d'un patient, nous vous recommandons de consulter le responsable clinique et nous nous tenons également disponible pour toutes investigations à l'adresse qualite-fr@werfen.com

- **Actions obligatoires du client**

Merci de prendre les mesures immédiates suivantes :

- **Vérifier** vos stocks pour le lot B40006.
- **Détruire** tout réactif restant conformément aux procédures de votre établissement.
- **Identifier** une méthode alternative pour le dépistage des anticorps anti-PF4, une interruption d'approvisionnement étant attendue. Merci de vous adresser à votre représentant commercial afin d'obtenir des conseils et une aide à la transition.
- **Diffuser** cette notification à l'ensemble du personnel concernés de votre établissement.
- **Conserver** une copie de cette notification.
- **Compléter et retourner** le formulaire d'accusé de réception & de destruction de cette notification.

Cette notification a été reportée aux autorités compétentes (ANSM).

Nous sommes conscients du désagrément occasionné par cette notification et nous vous prions de nous en excuser.

Vous remerciant de votre confiance et restant à votre disposition pour tout complément d'information, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION & DESTRUCTION

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (2026-009-R)

HEMOSIL® ACuSTAR HIT-IgG(PF4-H) RÉF. 0009802028
LOT B40006 RETRAIT EN RAISON D'UN PROBLEME DE PERFORMANCE

L'avis de sécurité urgent 2026-009-R (08/09/2026) informe votre établissement d'un défaut de performance affectant le lot B40006 du réactif HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) nécessitant son retrait immédiat.

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

Nom de l'établissement _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Destruction : Indiquer ci-dessous le nombre de kits détruits et la date de destruction.

REMARQUE : Si vous n'avez plus de stock, veuillez inscrire « 0 » dans le tableau.

Quantité de kits détruits (Lot B40006)	
Date de destruction	

Veuillez 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 :

- **Détruire** tout réactif du Lot B40006 restant
- **Identifier** une méthode alternative pour le dépistage des anticorps anti-PF4, une interruption d'approvisionnement étant attendue.
- **Inform**er l'ensemble du personnel de laboratoire de cette notification,
- **Diffuser** cette notification à tous les sites concernés au sein de votre établissement,
- **Conserver** une copie de cette notification.

Nom _____

Fonction _____

Signature _____

Email _____

Veuillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com