

Le Pré-Saint-Gervais, le 2 avril 2026

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT

**APTIVA CTD ESSENTIAL CONTROLS
LOT 100475**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs de Aptiva CTD Essential Controls - Réf. 066723102 fabriqué par Inova Diagnostics, a Werfen Company, commercialisé par Werfen et nous vous en remercions.

Cet avis de sécurité urgent a pour but d'informer votre établissement d'un défaut identifié par Werfen pour le contrôle listé ci-dessous :

Produit	Référence	UDI	Lot	Date de péremption
Aptiva CTD Essential Controls	066723102	84307930401983	100475	31/01/2027

- **Description**

L'étiquette code-barres du Contrôle niveau 1 de Aptiva CTD Essential Controls (Réf. 066723102, Lot 100475) pour le paramètre dsDNA indique une valeur incorrecte d'écart-type de **140 IU/mL** (20 FLU) au lieu de la valeur prévue de **1,4 IU/mL** (0,2 FLU). Cette erreur élargit les valeurs acceptables appliquées au Contrôle niveau 1 du paramètre dsDNA lorsque le code-barres est scanné par le logiciel Aptiva.

Toutes les autres informations indiquées (moyenne cible, date d'expiration, valeurs des contrôles et écarts-types pour les autres paramètres) sont correctes.

Cet avis de sécurité vise à vous indiquer la démarche à suivre afin de corriger la valeur erronée de l'écart-type sur l'analyseur Aptiva.

- **Actions à mettre en œuvre**

Au regard des informations ci-dessous, nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

1. Corriger dans le logiciel Aptiva l'écart-type cible pour le Contrôle niveau 1 dsDNA. Suivre les instructions ci-dessous conformément au manuel opérateur :

- a) Se connecter au logiciel Aptiva avec un accès niveau « manager ».
 - b) Sélectionner « Config » dans le menu de gauche.
 - c) Sélectionner « QC Materials ».
 - d) Sélectionner le contrôle CTD Essential « CTDE1 », lot 100475.
 - e) Corriger la valeur de l'écart-type cible :
 - i. Si les unités sont en IU/mL : saisir 1,4.
 - ii. Si les unités sont en FLU : saisir 0,2.
 - f) Cliquer sur « Save ».
2. Si le contrôle a déjà été utilisé, vérifier que les valeurs obtenues pour le Contrôle niveau 1 de dsDNA se situent dans les valeurs acceptables : 6,51–14,91 IU/mL (0,93–2,13 FLU), telle que spécifiées dans le Certificat d'Analyse.
3. Merci de bien vouloir :
- **Compléter** le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et le renvoyer à qualite-fr@werfen.com
 - **Diffuser** ce courrier à l'ensemble du personnel concerné par cette notification
 - **Conserver** ce courrier comme élément de traçabilité.

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.

Johannes Albert
Chef de Produits et
Spécialiste Clinique Auto-Immunité

Ludovic Petitjean
Ingénieur Qualité

Annexe A : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT

APTIVA CTD ESSENTIAL CONTROLS LOT 100475

L'avis de sécurité urgent (12/03/2026) informe votre établissement que l'étiquette code-barres du Contrôle niveau 1 de Aptiva CTD Essential Controls pour le paramètre dsDNA indique une valeur incorrecte d'écart-type de 140 IU/mL (20 FLU) au lieu de la valeur prévue de 1,4 IU/mL (0,2 FLU).

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 _____

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

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ Email _____

Veillez retourner le document complété à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com