werfen

A L'attention des Correspondants de Réactovigilance,
Biologistes d'Auto-immunité

Le Pré-Saint-Gervais, le 20 octobre 2026

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (FA-2026-03)

APTIVA CTD ESSENTIAL REAGENT - REF. 066723100

TOUS LES LOTS COMPRENANT LA NOTICE TECHNIQUE IFU066723100.DI_FR.C (R09_07.2026)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs du réactif Aptiva CTD Essential (réf. 066723100) fabriqué et distribué par Werfen et nous vous en remercions.

Inova Diagnostics, Inc., société du groupe Werfen et fabricant légal du réactif Aptiva CTD Essential Reagent, émet le présent avis de sécurité dans le cadre d'une action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit ci-dessous :

Référence	Désignation	UDI	Lot	Date d'expiration
066723100	Aptiva CTD Essential Reagent	08430793040051	Tous les lots utilisés avec la notice R09 (07.2026)	Non Applicable

- **Description du problème**

La notice technique, IFU066723100.DI_FR.C en révision 09, publiée en juillet 2026 ; du réactif Aptiva CTD Essential Reagent, indique que le test est destiné à être utilisé chez les populations adultes et pédiatriques.
Cependant, les données actuellement disponibles pour l'évaluation des performances sont insuffisantes pour démontrer les performances du test dans la population pédiatrique. Par conséquent, la notice a été révisée afin de supprimer l'indication relative à la population pédiatrique et de préciser que le dispositif est destiné à une utilisation chez les **adultes uniquement**.

- **Risque pour le patient**

L'analyse d'échantillons pédiatriques à l'aide de seuils de décision (cut-offs) établis chez l'adulte pourrait conduire à des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
Un résultat erroné pourrait :

- Retarder le diagnostic d'une maladie rhumatismale associée aux anticorps antinucléaires (ANA) ;

- Conduire à des examens complémentaires ou à des traitements inutiles.

Selon l'évaluation des risques réalisée, la probabilité d'un préjudice pour le patient est considérée comme **faible.**

Le réactif Aptiva CTD Essential Reagent est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic. Les résultats doivent être interprétés en tenant compte du contexte clinique du patient ainsi que d'autres investigations biologiques appropriées. Ils ne doivent pas être utilisés seuls pour établir un diagnostic ou prendre des décisions thérapeutiques.

- **Actions obligatoires du client**

Merci de prendre les mesures immédiates suivantes :

- **Remplacer** la notice technique version 09 par la version 10 (révisée).
- **Cesser** l'analyse des échantillons pédiatriques et informer l'ensemble du personnel concerné de cette modification d'usage.
- Aucun examen rétrospectif des résultats précédemment rapportés chez les patients pédiatriques n'est requis.
- **Diffuser** cette notification à l'ensemble du personnel utilisant Aptiva CTD Essential Reagent ou devant être informé de cette action. Si vous avez transféré ce réactif à un autre établissement ou organisme, veuillez transmettre cet avis à cette organisation.
- **Conserver** une copie de cette notification.
- **Compléter et retourner** le formulaire d'accusé de réception de cette notification.

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

Nous vous remercions de votre compréhension concernant cette situation. Werfen s'engage à fournir des produits de qualité et un service client d'excellence. Pour toute question complémentaire, veuillez contacter votre représentant local Werfen.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations

Chloé PLANTARD
Responsable Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires

werfen

Annexe : FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN - URGENT (FA-2026-03)

APTIVA CTD ESSENTIAL REAGENT - REF. 066723100

TOUS LES LOTS COMPRENANT LA NOTICE TECHNIQUE IFU066723100.DI_FR.C (R09_07.2026)

Inova Diagnostics, Inc., société du groupe Werfen et fabricant légal du réactif Aptiva CTD Essential Reagent, émet le présent Avis de Sécurité (Field Safety Notice).

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 _____

Adresse _____

Code Postal _____ Ville _____

Date _____

Veuillez cocher les cases pour confirmer que les mesures requises ont été prises :

- ❑ Je confirme avoir reçu l'Avis de Sécurité (Field Safety Notice) et en avoir lu et compris le contenu. J'ai réalisé toutes les actions demandées dans cet avis.
- ❑ Les informations ainsi que les actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.
- ❑ Je n'ai reçu aucun produit concerné.,
- ❑ J'ai une question. Veuillez me contacter (par exemple : besoin de remplacer le produit).

Il est important que votre établissement mette en œuvre les actions décrites dans l'Avis de Sécurité (FSN) et confirme la bonne réception de cet avis.
La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour assurer le suivi de l'avancement des actions correctives mises en place.

Nom _____ Fonction _____

Signature _____ Email _____

Veuillez retourner le document complété avant le 20/11/2026 à :

e-mail : qualite-fr@werfen.com

Pour toute demande, vous pouvez contacter notre hotline au 01.87.65.31.35