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-2026-04)**

**APTIVA CTD ESSENTIAL REAGENT - RÉF. 066723100**
**LOT 100471**

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 de péremption imprimée | Date de péremption révisée |
|---|---|---|---|---|---|
| 066723100 | Aptiva CTD Essential Reagent | 08430793040051 | 100471 | 30/06/2027 | **30/01/2027** |

- **Description du problème**

La date de péremption du réactif Aptiva CTD Essential Reagent, lot 100471, est révisée du 30/06/2027 au 30/01/2027, afin de l'aligner sur la période actuellement couverte par les données de stabilité en temps réel disponibles.

À ce jour, les données de stabilité en temps réel recueillies ne sont pas suffisantes pour justifier la date de péremption figurant actuellement sur l'étiquetage. Le lot 100471 fait toujours l'objet d'une étude de stabilité en cours, et aucune non-conformité liée à la stabilité n'a été observée à ce jour.

- **Risque pour le patient**

L'utilisation du lot 100471 après le 30/01/2027 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 la réalisation d'examens complémentaires ou à la mise en place de 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 :

- **Modifier** la date de péremption de tous les kits du lot 100471 présents dans votre stock, en remplaçant 2027-06-30 par 2027-01-30.
- **Eliminer** tous les kits restants du lot 100471 après le 30/01/2027.
- Aucun examen rétrospectif des résultats précédemment rapportés n'est requis.
- **Diffuser** cet avis 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 auprès de l'autorité compétente (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-2026-04)**

**APTIVA CTD ESSENTIAL REAGENT - RÉF. 066723100**
**LOT 100471**

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 _____

Téléphone _____ Email _____

Signature _____

**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