



2^{ème} Journée Régionale PACA de Matérovigilance et Réactovigilance

JEUDI 22 JUIN 2017



SFVTT

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ars
Agence Régionale de Santé
Provence Alpes
Côte d'Azur

AP/HM
Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille



ATELIER REACTOVIGILANCE

Dr SUCCAMIELE Lauriane

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr



Gestion des incidents de réactovigilance par l'ANSM

Qu'est-ce que la réactovigilance ?

Rappel définition réactovigilance

Article . R. 5222-1 CSP

Surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) :

- Défaillance ou altération des caractéristiques ou des performances d'un DMDIV
- Inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation



susceptibles d'engendrer directement ou indirectement
un risque pour le patient ou un effet néfaste pour
l'utilisateur

Champ de la réactovigilance

- ✓ les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché
- ✓ les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement

Entrent également dans le champ de la vigilance (décret n°2011-1448 du 7 novembre 2011 – Article R5232-16 du CSP) : (mais rôle du CLRV non mentionné)

- ✓ les logiciels non dispositifs médicaux utilisés par les laboratoires de biologie médicale,
- ✓ les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale

Cas particuliers

- Dispositifs utilisés en biologie délocalisée :

Biologie délocalisée = analyses effectuées par de médecins non biologistes ou du personnel soignant, en dehors des locaux spécifiquement dédiés à la biologie médicale, dans un établissement de soi public ou privé (*définition SFBC*).

Ex : appareils pour les gaz du sang ou l'hémoglobine glyquée...

Ces dispositifs **sont des DMDIV** et rentrent dans le champ de l'application de la réactovigilance.

➔ **C'est donc au correspondant local de réactovigilance de déclarer les incidents sur ces dispositifs.**

- Dispositifs utilisés pour des examens qui ne sont plus considérés comme des actes de biologie médicale:

Cf Arrêté du 1^{er} Aout 2016 déterminant la liste des tests, recueils et traitement de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale [...]

Ex lecteurs glycémie, bandelettes urinaires, tests rapides d'orientation diagnostique (grippe, strepto A...)...

Ces dispositifs **sont des DMDIV** et rentrent dans le champ de l'application de la réactovigilance.

➔ **C'est donc au correspondant local de réactovigilance de déclarer les incidents sur ces dispositifs.**

- **Déclaration des incidents concernant les SIL (Système d'information de laboratoire) :**

Ces logiciels ne sont ni des DM ni des DMDIV.

La réglementation prévoit une obligation de déclaration des incidents mettant en cause ces produits par les professionnels de santé utilisateurs **mais ne mentionne pas le CLRV.**

C'est aussi le cas pour les produits d'usage de laboratoire (ex pipettes non DMDIV).

« *Article L5232-4*

Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat

Article L.5311-1 18° et 19°

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ; »

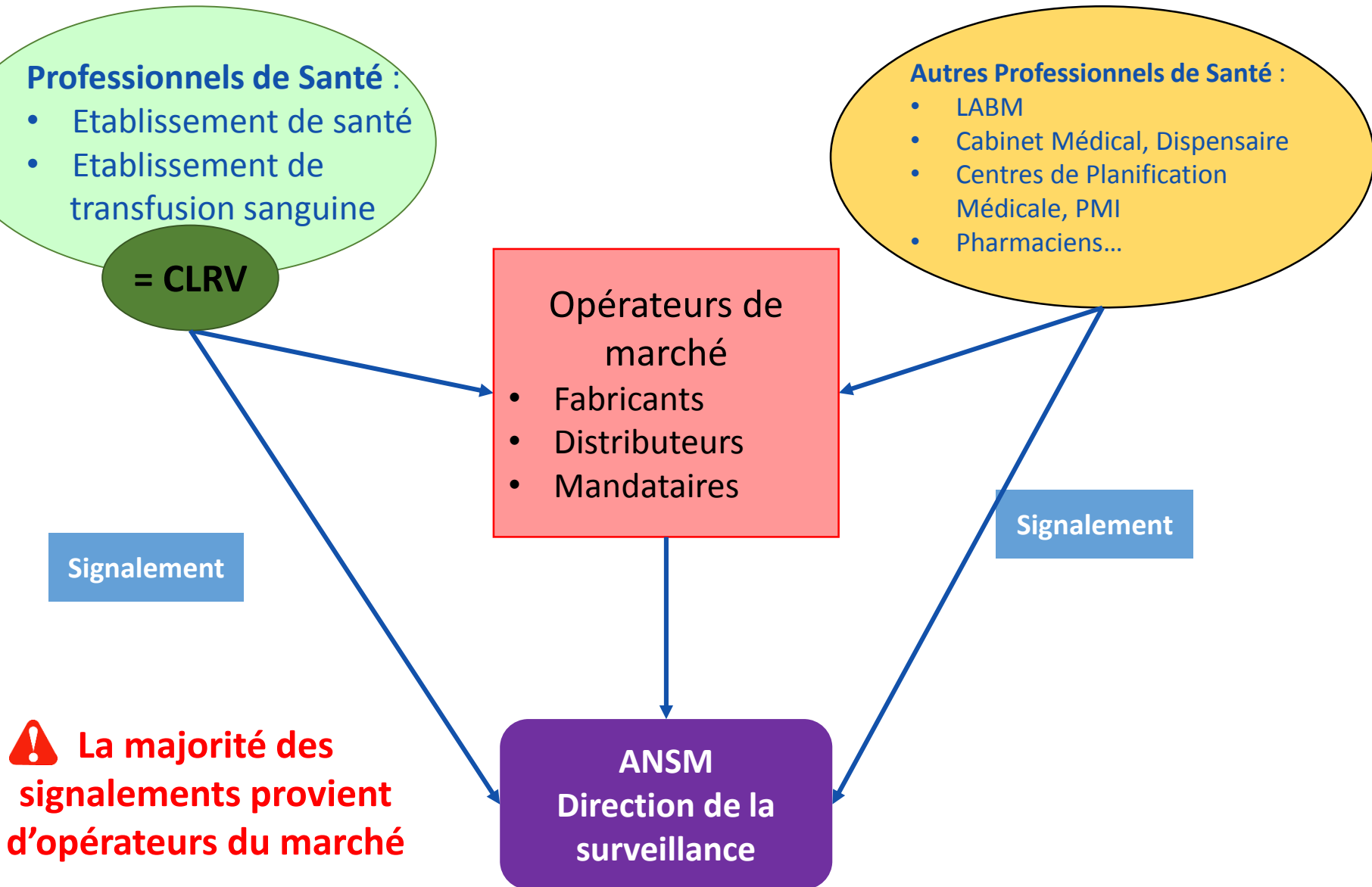
Il appartient donc à chaque établissement de santé de mettre en place une organisation pour répondre à l'obligation de déclaration de ces produits.

Le directeur de l'établissement de santé doit également signaler sans délai les incidents graves de sécurité des systèmes d'information auprès du directeur général de l'ARS.

« ***Décret n°2016-1214 du 12 septembre 2016 :***

La déclaration des incidents graves de sécurité des systèmes d'information, sans préjudice des autres déclarations obligatoires, est effectuée sans délai par le directeur de l'établissement de santé, de l'organisme ou du service exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, ou la personne déléguée à cet effet, auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. L'agence régionale de santé est responsable de la qualification des incidents signalés. »

Qui signale en réactovigilance ?



Qui signale en réactovigilance ?

Les correspondants locaux de réactovigilance (CLRV)

Article R. 5222-10 du CSP

- Tout établissement de santé et de transfusion sanguine doit désigner un CLRV devant être enregistré auprès de l'ANSM
- Pour les LABM privés, le directeur est par défaut le CLRV et il n'y a pas d'obligation de déclaration auprès de l'ANSM d'un CLRV

Statut du CLRV :

- **médecin ou pharmacien**, doté d'une expérience en matière de DMDIV
- suppléant non obligatoire mais conseillé



Mettre en place son propre système de vigilance

(alertes ascendantes et descendantes)

Lorsqu'un établissement a un laboratoire extérieur, faut-il qu'il y ait un CLRV dans l'établissement ?

Article CSP R5222-10

« **Tout établissement** mentionné au 4° de l'article R. 5222-3 et tout établissement de transfusion sanguine **désigne un correspondant local de réactovigilance** »

Article CSP R5222-3

« Le système national de réactovigilance comprend :

- 1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- 3° L'Etablissement français du sang ;
- 4° Tout établissement de santé** ainsi que tout groupement de coopération sanitaire **utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** ;
- 5° Les professionnels de santé utilisateurs, autres que ceux exerçant dans un établissement mentionné aux 3° et 4° ;
- 6° Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. »

➔ Oui, tout établissement de santé doit désigner un CLRV, même s'il a un laboratoire extérieur

Qui déclare en réactovigilance ?

Type de déclarant	Nb incidents 2015	
Fabricant	926	71%
Etablissement de santé	190	15%
Autorité compétente	69	5%
Laboratoire Privé	63	4%
Autres institutionnels français	24	2%
Professionnel de santé non hospitalier	21	2%
Autre	11	1%
Total général	1304	

Répartition des déclarations par régions (ES)

Régions	2014	2015
ILE-DE-FRANCE	18 (10%)	29 (16%)
AQUITAINE	15 (8%)	22 (12%)
PROV-ALPES-COTE-D'AZUR	22 (12%)	14 (7%)
NORD PAS DE CALAIS	10 (6%)	15 (8%)
MIDI-PYRENEES	13 (7%)	12 (6%)
RHONE-ALPES	18 (10%)	6 (3%)
BOURGOGNE	9	13
PAYS DE LOIRE	9	11
HAUTE-NORMANDIE	7	8
CHAMPAGNE-ARDENNES	5	9
LIMOUSIN	9	3
BASSE-NORMANDIE	5	6
PICARDIE	4	7
AUVERGNE	8	3
LORRAINE	4	6
CENTRE	3	6
BRETAGNE	3	5
FRANCHE-COMTE	4	4
REUNION	3	2
POITOU-CHARENTES	4	1
ALSACE	3	2
LANGUEDOC-ROUSSILLON	2	3
MARTINIQUE	1	
Total général	179	187

Qui doit déclarer, le CLRV ou l'utilisateur ?

CSP Article R5222-13

- « Les professionnels de santé utilisateurs qui exercent dans l'un des établissements mentionnés au 4° de l'article R. 5222-3 ou dans un établissement de transfusion sanguine signalent sans délai au correspondant local de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance.
- En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

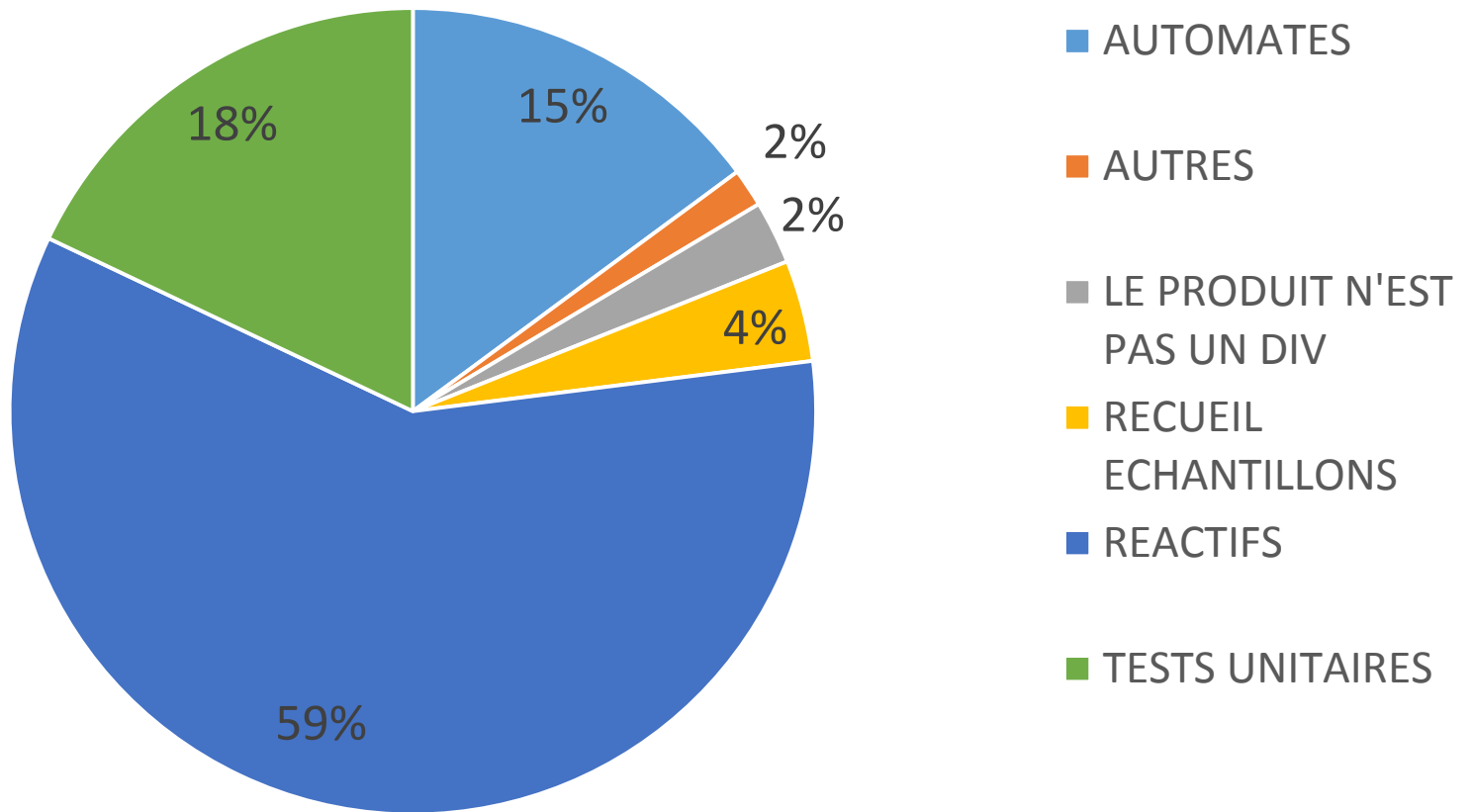
➔ En établissement de santé, **le professionnel de santé utilisateur signale au CLRV qui transmet à l'ANSM**. Le biologiste peut remplir lui-même la fiche de déclaration et y indiquer tous les renseignements nécessaires puis le CLRV valide et envoie le signalement.

En cas d'urgence, le professionnel de santé utilisateur signale directement à l'ANSM

Répartition des déclarations de réactovigilance

Type de DMDIV	2015
Réactifs	59%
Tests unitaires	18%
Automates	15%
Dispositifs de recueil d'échantillons	4%
Non DMDIV	2%
Autres (Logiciels...)	2%

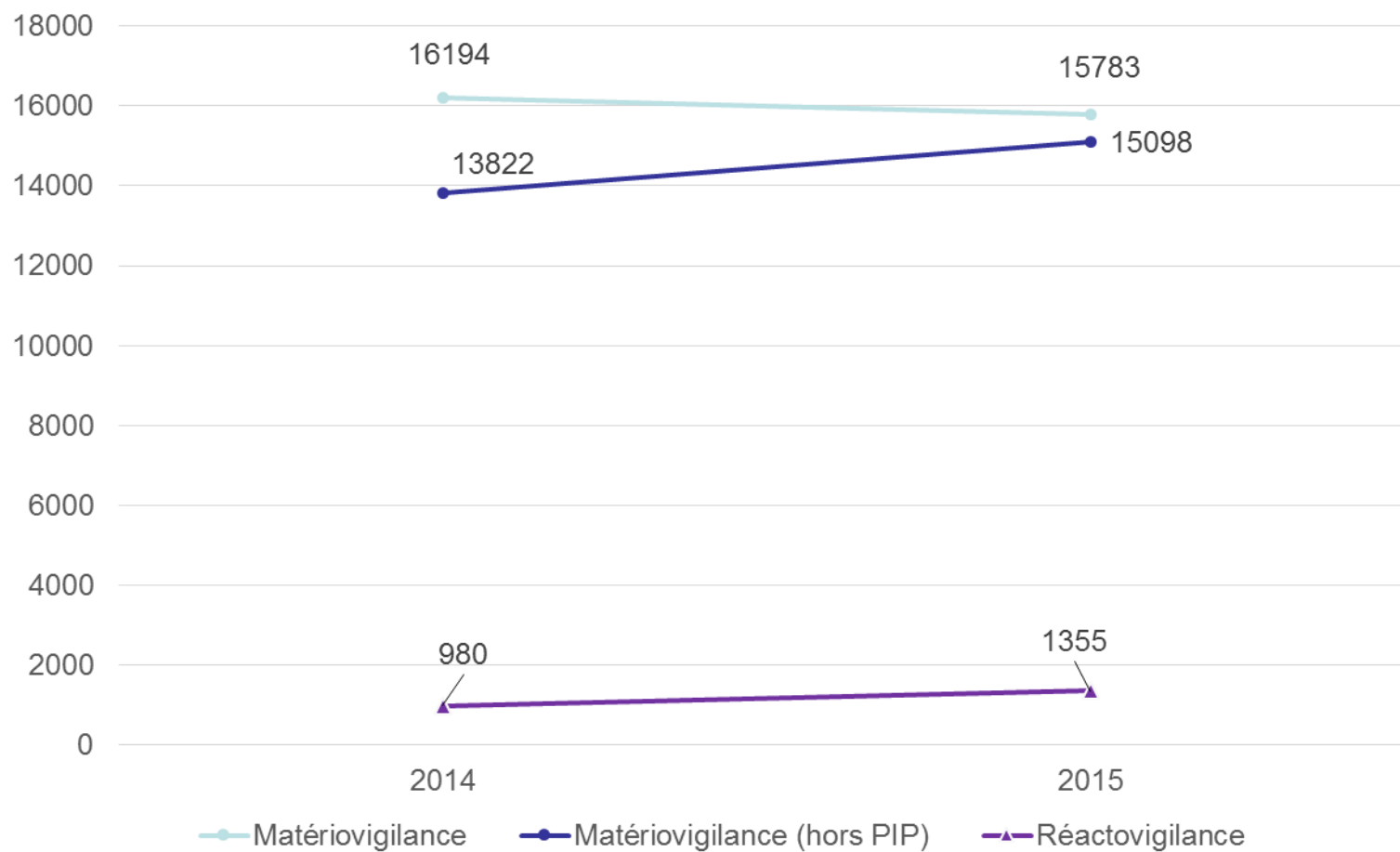
Répartition des déclarations de réactovigilance



DMDIV les plus fréquents

DMDIV
GLYCEMIE
TOXOPLASMOSE
IMMUNO-ANALYSE
AUTRES
IDENTIFICATION
ANTIBIOGRAMME
TROPONINE
CULTURE
ROUTINE (TECHNIQUE CLASSIQUE Y COMPRIS MARQUEUR TUMORAL)
SEROLOGIE
CITRATE
RECHERCHE AGGLUTININES IRREGULIERES
LOGICIEL LABM
HEPATITE B
INTERPRETATION ANTIBIOGRAMMES
CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL

Evolution des déclarations en matériovigilance et réactovigilance 2014-2015



Pourquoi faut-il signaler ?

Selon l'article L.5222-3 (CSP)

- Signalement à l'Afssaps par **les professionnels de santé utilisateurs** de toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro **susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.**

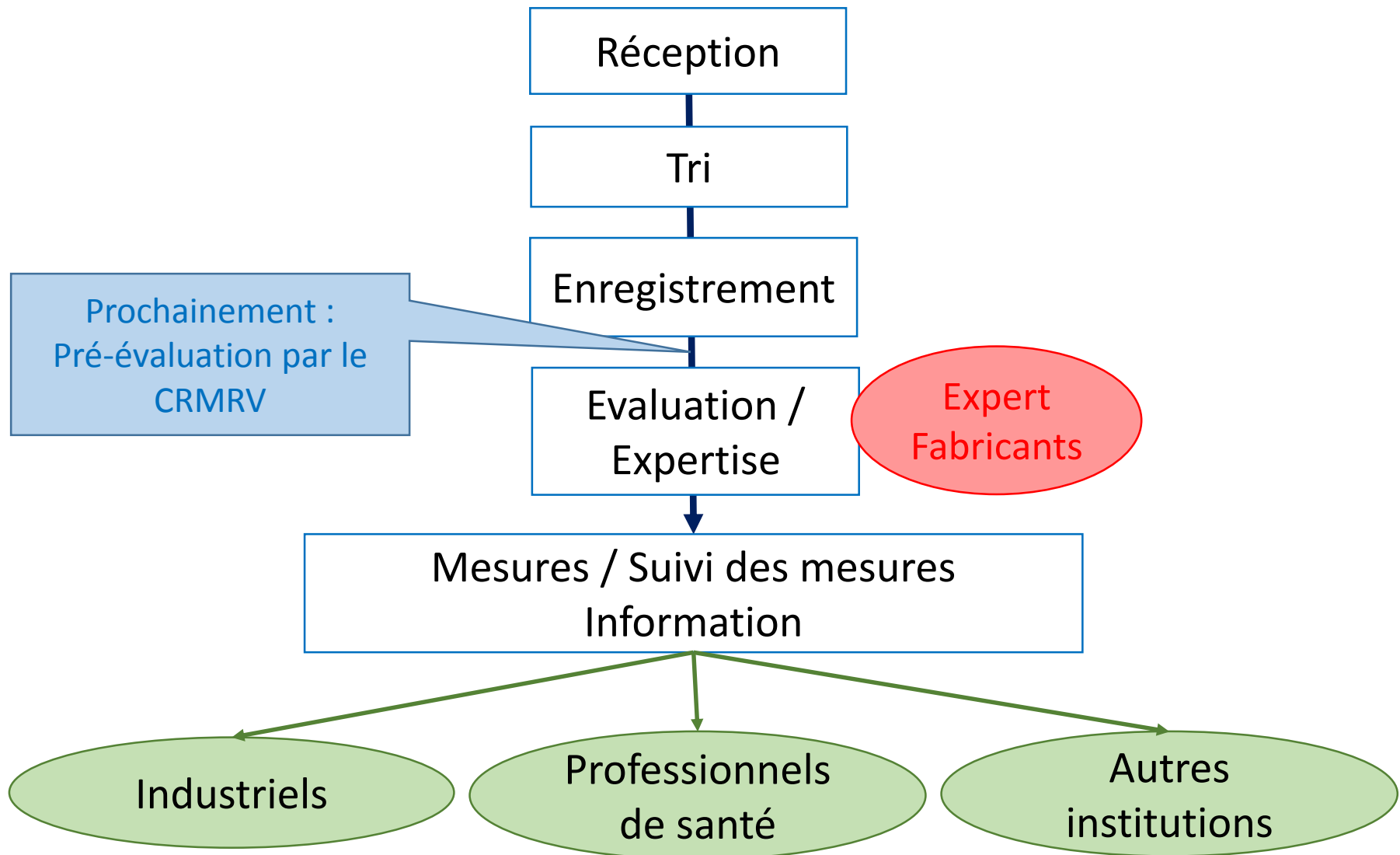
Selon l'article R.5232-17 (CSP)

- Signalement à l'Afssaps par **les professionnels de santé utilisateurs** de toute défaillance ou altération des logiciels non dispositifs médicaux et dispositifs à finalité non strictement médicale **susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.**



Importance de signaler systématiquement à l'ANSM afin de **faciliter les signaux d'alerte**

Cheminement d'une déclaration de réactovigilance



Qui fait quoi en réactovigilance à l'ANSM ?

Quoi ?	Qui ?	Quand ?
Réception incident (Fax/mail/courrier)	Direction de la surveillance Plateforme de réception et d'orientation des signalements reactovigilance@ansm.sante.fr	J0
Tri	Direction de la surveillance Plateforme de réception et d'orientation des signalements	J0/J1
Enregistrement		
Evaluation	Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques Equipe dispositifs médicaux de diagnostic, radiothérapie et logiciels	A partir de J1
Mesures de sécurité sanitaire		
Retour d'information		

L'outil de tri en réactovigilance

GRAVITE

G3 : pas de conséquence clinique grave

G10 : traitement / prise en charge inadaptés

G15 : séquelles irréversibles, malf.congénitale, perte de chance, décès

DETECTABILITE

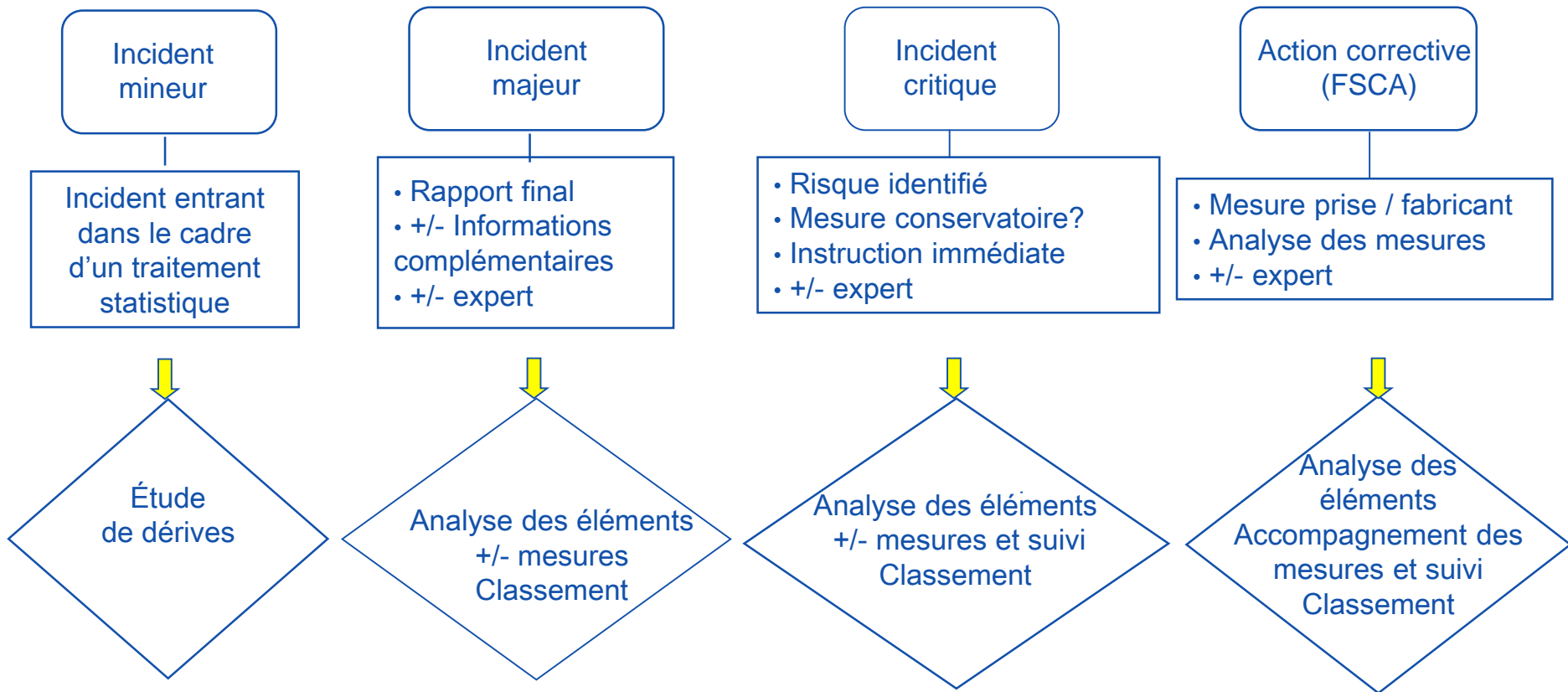
D3 : mis en évidence avant l'utilisation ou la validation des résultats

D10 : aléatoire, moyen de détection mis en défaut

D15 : impossible avant de rendre un résultat

	G3	G10	G15
D3	Mineur	Mineur	Mineur
D10	Mineur	Majeur	Critique
D15	Majeur	Majeur	Critique

Les procédures d'évaluation en réactovigilance



Le retour d'information en réactovigilance

Quoi ?	Comment ?	Qui ?	Adressé à ?
Incident avec mesures	Courrier alerte	fabricant	Directeur établissement CLRV Responsable de LABM
	Internet	Ansm	Tous
	Liste de diffusion	Ansm	Abonnés
Tout autre incident	Courrier de clôture motivé	Ansm	Déclarant CLRV Fabricant

La fiche de signalement

La liste de diffusion

La boîte aux lettres générique

Quoi ?	A quoi ça sert ?	Comment s'en servir ?
Fiche de déclaration	Signaler un incident ou un risque d'incident	1- Version électronique à télécharger 2- Joindre la notice d'utilisation 3- Envoyer un double de la déclaration au fabricant
Liste de diffusion	Etre informé en temps réel Indispensable au CLRV	Inscription en ligne sur le site de l'ANSM http://www.ansm.sante.fr/Abonnement2
Boîte aux lettres générique	Pour tout envoi par courriel d'une déclaration Pour toute question spécifique ou générale concernant la RV	Adresse e-mail : reactovigilance@ansm.sante.fr

Fiche de déclaration

**DECLARATION
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Date d'attribution


Date d'envoi du signalement

Tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV), susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM** (article L. 5222-3)


Si un AR vous précisant votre numéro d'enregistrement ne vous est pas parvenu dans les 72 heures, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC AR

Le déclarant	Le dispositif concerné
Nom, prénom	Type de Dispositif Médical de Diagnostic in Vitro (DMDIV) <input type="checkbox"/> Réactif (*) <input type="checkbox"/> Automate <input type="checkbox"/> Autotest (*) <input type="checkbox"/> Récipient pour échantillon <input type="checkbox"/> Accessoire-Petits équipements <input type="checkbox"/> Logiciels (ex : systèmes de gestion de laboratoire, autres) <input type="checkbox"/> Autre :
Qualité	(*) joindre la copie de la notice d'utilisation à la déclaration
Adresse professionnelle code postal commune	Dénomination commerciale, modèle, type :
E-mail @	N° série/lot : Version logicielle :
① Fax <input type="checkbox"/> Etablissement de santé <input type="checkbox"/> EFS <input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Mandataire <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> LABM privé <input type="checkbox"/> Autre :	Spécialité (Référence COFRAC Document SH-REF-08) <input type="checkbox"/> Biochimie Générale et spécialisée <input type="checkbox"/> Pharmacologie - Toxicologie <input type="checkbox"/> Hématocytologie <input type="checkbox"/> Hémostase <input type="checkbox"/> Immunohématologie <input type="checkbox"/> Auto-immunité <input type="checkbox"/> Allergie <input type="checkbox"/> Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité <input type="checkbox"/> Bactériologie <input type="checkbox"/> Virologie <input type="checkbox"/> Parasitologie – Mycologie <input type="checkbox"/> Sérologie infectieuse <input type="checkbox"/> Agents transmissibles non conventionnels <input type="checkbox"/> Génétique somatique <input type="checkbox"/> Génétique Constitutionnelle <input type="checkbox"/> AMP : spermologie / Embryologie clinique <input type="checkbox"/> Autre :
Le déclarant est-il le correspondant de réactovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Si non, nom du correspondant : E-mail @ ① Fax	Date de péremption Date de mise en service Nom et adresse du distributeur code postal commune Nom et adresse du fabricant

Abonnement à la liste de diffusion

Glossaire | **Abonnement** | Agenda | Newsletter 

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche.... 

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | **Dossiers** | Publications | Services | Déclarer un effet indésirable

Produits de santé

PTC MTG PSL PTA THA
Med MDS SP Vac
DM DIV
Cos PT
Aut

Accueil > Abonnement

Abonnement

Pour être informé des nouvelles informations diffusées par l'ANSM, nous vous remercions de remplir le formulaire ci-dessous.

Mes coordonnées

Email * :

Département * :

Merci de préciser votre profil : **professionnel de santé, patient(e), journaliste, industriel, agent de santé publique.**

Profil * :

Merci d'utiliser les 2 listes suivantes pour qualifier, en tant que **professionnel de santé**, votre spécialité médicale ou, en tant que **patient(e)**, le secteur médical que vous privilégiez.

Spécialité médicale * :

Autre spécialité ou capacité :

Abonnement à la liste de diffusion

Je m'abonne à

Information de l'ANSM en continu :

- ☐ Décisions de police sanitaire, retraits de produits, ruptures de stock, lettres aux prescripteurs, interdictions de publicité, avis et recommandations de l'EMA, informations du PRAC
- ☐ Communiqués de Presse / Point d'infos

Par rapport au(x) produit(s) suivant :

- ☐ Autres produits et substances
- ☐ Dispositifs médicaux
- ☐ Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ☐ Médicaments
- ☐ Médicaments de thérapie génique
- ☐ Médicaments dérivés du sang
- ☐ Produits cellulaires à finalité thérapeutique
- ☐ Produits cosmétiques
- ☐ Produits de tatouage
- ☐ Produits sanguins labiles
- ☐ Produits thérapeutiques annexes
- ☐ Stupéfiants et psychotropes
- ☐ Tissus ou organes d'origine humaine ou animale
- ☐ Vaccins

- ☐ Lettre électronique mensuelle "ANSM Actu"

Envoyer

La réactovigilance : obligations des professionnels de santé

Les professionnels de santé utilisateurs (R5222-12 et R5222-13) ou tout autre professionnel de santé :

- déclarent sans délai à l'ANSM (directement ou via le CLRV) les incidents ou risquent d'incidents mettant en cause un DMDIV dont ils sont connaissance.
- informent également les fabricants / mandataires / distributeurs concernés.

Les missions du CLRV

CSP Article R5222-15

- **Enregistrer et analyser tout incident** ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un DMDIV ;
- **Déclarer sans délai** au directeur général de l'ANSM tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance ;
- **Informers les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés**, des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus, et informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé au sein du même établissement ;
- **Participer aux enquêtes, évaluations et expertises** susceptibles d'être mises en œuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter DMDIV ;
- **Donner des avis et conseils** aux professionnels de santé mentionnés à l'article [R. 5222-12](#) pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- **Sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la RV** et aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des DMDIV.
- Les CL peuvent être consultés par le directeur général de l'ANSM sur l'évaluation des incidents mentionnés à l'article [R. 5232-17](#). »

Les missions du CLRV

- D'après le CSP, le CLRV n'a pas d'obligation concernant la diffusion des informations provenant de l'ANSM et notamment la gestion des alertes descendantes.
- Il appartient à chaque ES de s'organiser en interne.
- L'ANSM est favorable à ce que chaque CRMV transmette aux utilisateurs concernés les alertes diffusées.

La réactovigilance est

- une **obligation réglementaire** sous la responsabilité d'un biologiste médical exerçant dans un LBM public ou privé (*CSP article R.5222-13*) ;
- est requise quelle que soit la personne impliquée dans l'incident, du manipulateur du DMDIV au patient ;
- s'applique à l'ensemble du matériel destiné à obtenir un résultat d'analyse dans un LBM (réactifs, calibrants, contrôles ; automates et logiciels, appareils manuels de diagnostic *in vitro* ; récipients pour échantillon ; accessoires).
- s'applique aussi bien aux dispositifs à finalité non strictement médicale pour la réalisation d'examens de biologie médicale (appareils dédiés) qu'aux systèmes de gestion des laboratoires (SGL) utilisés pour la réalisation, la validation, l'interprétation et la communication appropriée des examens ;
- est mise en œuvre dans les services cliniques utilisateurs du même type de produits : récipients, analyseurs délocalisés, dispositifs de diagnostic *in vitro* ;
- s'applique également avant la mise en œuvre de l'analyse ou pendant l'utilisation du DMDIV, avant la validation biologique ou après validation et diffusion du résultat.

Responsabilité du CLRV

Quels sont les risques en cas de non signalement d'un incident de RV ?

CSP Art. R. 5462-1

« Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

2- Pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

➤ 1 500 euros au plus, qui peut être porté à 3 000 euros en cas de récidive lorsque le règlement le prévoit



Cas concrets

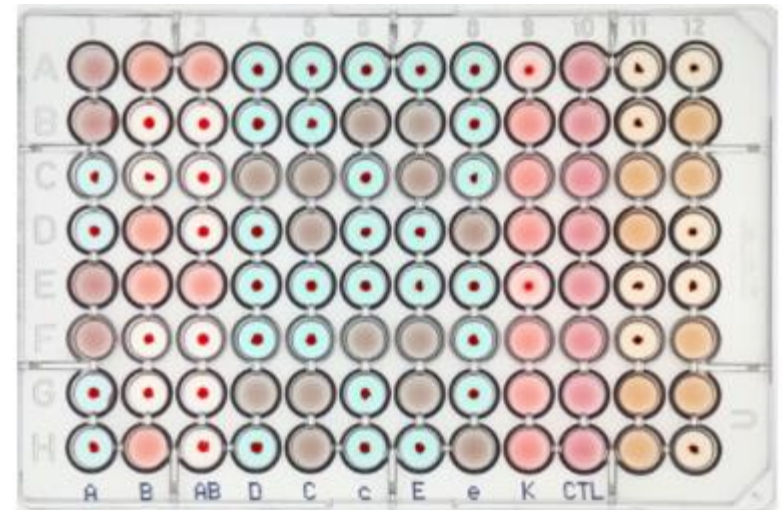
1) Phénotypage RH-KEL



Plusieurs déclarations d'incident

- Réactif pour groupage ABO-D et phénotypage RH-KEL en EM Technology
- Contient des anticorps monoclonaux permettant la réalisation de l'épreuve sérique du groupage ABO : anti-A, anti-B, anti-A, B
- Et la détermination du phénotype RH-KEL : anti-D(RH1), anti-C(RH2), anti-E(RH3), anti-c(RH4), anti-e(RH5) et anti-K(KEL1)

DuoLys - 79960



Signalements

- 4 déclarations concernant des résultats erronés obtenus avec le réactif DuoLys avec 2 lots différents du réactif, de façon rapprochée dans le temps, et dans des laboratoires de biologie médicale différents

→ *Effet lots*

- 3 résultats faussement positifs pour l'antigène E mis en évidence par la discordance entre les 2 déterminations
- 1 faux positif pour l'antigène B mis en évidence par la discordance entre l'épreuve globulaire (patient trouvé AB) et l'épreuve sérique (patient trouvé A)
- Concerne les lots 198000 (lot 669000 de microplaques) et 200000 (lot 671000 de microplaques)

Analyse de risque

- Groupage et phénotypage prescrits dans le cadre de la transfusion sanguine et chez les femmes enceintes pour la prévention des risques de maladie hémolytique du nouveau-né
- Faux positif pour l'antigène B : risque d'accident transfusionnel ABO – hémolyse massive
- Faux positif antigène RH ou KEL1
- Risque d'allo-immunisation : absence de sélection de culots négatifs pour l'antigène concerné, transfusion d'hématies porteuse de cet antigène, production par le receveur d'anticorps anti-RH, à l'origine de réactions hémolytiques immédiates et intenses lors de futures transfusions
- Risque de maladie hémolytique un nouveau-né et/ou d'anémie foetale

Rappel du lot 198000 par la société Diagast

- 10 réclamations pour anomalie de résultats reçues pour le lot 198000
- 64 utilisateurs
- Courrier aux utilisateurs leur demandant de **cesser d'utiliser le lot 198000** et de le détruire
- Recommandation de **vérification des résultats de phénotypage** effectués 2 fois sur ce même lot 198000, en l'absence d'antériorité validée sur un lot différent ou par une autre technique
- Analyse des causes en cours

Investigations

- **Analyse des causes** : introduction d'une nouvelle matière première à partir du lot 196000
- **Mesures correctives** résolvant l'anomalie mises en place à partir du lot 205000
- Lots n°196000 à 204000 potentiellement impactés
- Incidents principalement sur le lot 198000, avec un positionnement aléatoire des faux positifs (avec une récurrence plus forte de l'anti-E)
- Incidents sur les lots 200000, 201000
- Lots 202000, 203000 et 204000 non commercialisés
- Les lots 200000, 201000 et 202000 ont été **mis en quarantaine par l'EFS sur proposition du fabricant**
- Incertitude sur le lot 202000

Expertise

- Risque pour les laboratoires non EFS qui utilisent les lots 200000, 201000 et peut-être 202000
- Avis d'expert
 - Nécessité de procéder au rappel des lots 200000, 201000 et 202000
 - Convocation des patients n'ayant eu qu'une seule détermination avec les lots incriminés, afin de contrôler leur phénotype RH-K
 - Introduction d'un commentaire de type alerte dans le dossier informatique de tous les patients n'ayant eu qu'une seule détermination avec les lots incriminés
- Refus de Diagast de procéder au rappel des lots 200000, 201000 et 202000 auprès des utilisateurs non EFS

Information – recommandation ANSM

- Emission d'une information-recommandation de sécurité par l'ANSM
- Recommandation de cesser d'utiliser les lots 200000, 201000 et 202000 et de les mettre en quarantaine
- Recommandation de convocation de l'ensemble des patients n'ayant eu qu'une seule détermination dans le laboratoire avec les lots incriminés, afin de procéder au contrôle de leur phénotype RH-K
- Signaler directement à l'ANSM toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur le réactif « DuoLys » afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des incidents sur ce dispositif.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche....



L'ANSM

S'informer

Décisions

Activités

Dossiers

Publications

Services

Déclarer un effet indésirable

Produits de santé

Accueil > S'informer > Informations de... > Réactif DuoLys référence 79960 Lots 200000, 201000 et 202000 - Société Diagast - Information de sécurité



S'informer

> Actualité

> Points d'information

▼ Informations de sécurité

> Lettres aux professionnels de santé

> Ruptures de stock des médicaments

> Retraits de lots et de produits

> **Autres mesures de sécurité**

> Communiqués

> Travaux de l'Agence
Européenne des Médicaments
(EMA)> Répertoire des
médicaments> Autorisation et déclaration
des activités relatives aux

← précédent

Réactif DuoLys référence 79960 Lots 200000, 201000 et 202000 - Société Diagast - Information de sécurité

27/01/2015

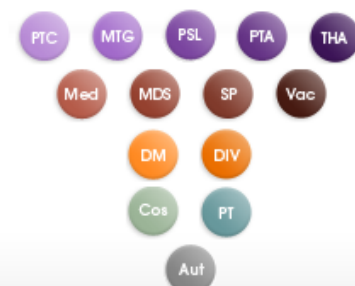


Le réactif DuoLys référence 79960 fabriqué par la société DIAGAST est utilisé en biologie médicale pour le groupage sanguin ABO et le phénotypage RH-Kell. Le lot 198000 a été retiré par le fabricant en octobre 2014 suite à plusieurs cas de résultats erronés concernant le phénotypage RH-Kell. Des résultats erronés ont également été constatés avec les lots 200000 et 201000. Le lot 202000 est potentiellement concerné, dans la mesure où il a été fabriqué avec la même matière première que les précédents.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) émet une information et demande aux laboratoires utilisateurs des lots en question de :

- cesser d'utiliser les lots 200000, 201000 et 202000
- les mettre en quarantaine
- convoquer tous les patients n'ayant eu qu'une seule détermination par les réactifs de ces lots afin de procéder au contrôle de leur phénotype RH-K.

L'ANSM a adressé le [courrier joint \(27/01/2015\)](#)  (28 ko) aux laboratoires utilisateurs qui préviendront les patients concernés.



Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels
REF : DIV-RECO 15/02

Saint-Denis,

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

A l'attention des directeurs de laboratoires de biologie médicale

A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et correspondants locaux de réactovigilance

pour diffusion aux services concernés

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS
Concernant le réactif « DuoLys » référence 79960
Lots 200000, 201000 et 202000

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de plusieurs cas de résultats erronés survenus avec les lots 198000, 200000, 201000 et 202000 du réactif « DuoLys », fabriqué par la société Diagast. Ces incidents sont survenus de façon rapprochée dans le temps et dans des laboratoires de biologie médicale différents. Le défaut constaté apparaît de façon aléatoire sur les lots 198000, 200000, 201000 et potentiellement sur le lot 202000, dans la mesure où il a été fabriqué avec la même matière première incriminée que les précédents.

Le lot 198000 a fait l'objet d'un rappel par la société Diagast en octobre 2014 ; les lots 200000, 201000 et 202000 ont été placés en quarantaine par l'Etablissement Français du Sang.

Après expertise externe et compte-tenu du risque potentiel d'alloimmunisation que représente un faux positif franc pour les antigènes RH2, RH3, RH4 et KEL1 avec les lots 200000, 201000 et 202000, l'ANSM recommande de cesser de les utiliser et de les mettre en quarantaine.

Concernant les patients pour lesquels des résultats ont été rendus au moyen des lots 198000, 200000, 201000 et 202000, l'ANSM recommande de convoquer l'ensemble des patients n'ayant eu qu'une seule détermination dans le laboratoire avec les lots incriminés, afin de procéder au contrôle de leur phénotype RH-K.

Nous vous demandons de nous signaler directement toute anomalie ou suspicion d'anomalie survenue sur le réactif « DuoLys » afin d'évaluer de la façon la plus précise possible la fréquence des incidents sur ces dispositifs.

Un formulaire de déclaration est disponible sur la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail : reactovigilance@ansm.sante.fr.

2) Dosage du PSA



Plusieurs déclarations d'incident

- Octobre 2015 : deux cas d'effet crochet dans une plage analytique inférieure à celle mentionnée dans la notice déclarés à l'ANSM :
- Cas 1 :
Patient trouvé à 7864 $\mu\text{g/L}$ le 21.09.2015 avec des antécédents récents (1 mois) autour de 80 ng/mL. Redosage des échantillons antérieurs après dilution au 1/100 : 8000 ng/mL
- Cas 2 :
Patient trouvé à 75,3 $\mu\text{g/L}$ le 24.09.2015 avec des antécédents à 5000 et 4000 $\mu\text{g/L}$ (3 semaines avant). Redosage de l'échantillon du jour après une dilution au 1/100 : 5600 $\mu\text{g/L}$.
- 6 signalements concordants dans le monde (1 en France)
- Confirmation de l'effet crochet pour les échantillons avec des concentrations en PSA comprises entre 4200 et 8400 ng/mL qui donneront des concentrations faussement abaissées allant d'environ 50 à 94 ng/mL.

Siemens

- Courrier aux utilisateurs
- Ils peuvent continuer à utiliser le réactif, sachant que les échantillons ayant une concentration en PSA entre 4200 et 8400 ng/mL donneront des résultats faussement abaissés.
- Possibilité d'opter pour la modification du point de dilution (qui passerait alors de 100 ng/mL à 50 ng/mL)
- Ne recommande pas de revoir les résultats antérieurement rendus

ANSM

- Après discussion, le fabricant accepte de modifier le courrier pour rendre obligatoire la modification du point de dilution
- Information de sécurité recommandant aux utilisateurs de vérifier sur leur sérothèque par dilution le dernier résultat antérieurement rendu compris entre 50 et 100 ng/mL

Nom	Franck Bournot	Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Département	Marketing	40, avenue des Frutiers 93527 Saint-Denis cedex www.siemens.fr/diagnostics
Entité	Healthcare Diagnostics	
Téléphone	+33 1 85 57 00 88	A l'attention du Responsable de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance
Fax	+33 1 85 57 00 12	
Réf.	FSCA CC 16-05 / UFCA CC 16-05.A.OUS	
Date		

LETTRE DE SECURITE
FSCA CC 16-05 / UFCA CC 16-05.A.OUS
Effet crochet à haute dose avec le test ADVIA Centaur PSA
Sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT et
ADVIA Centaur® CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le ou les produits suivants :

Tableau 1 : Produits ADVIA Centaur concernés

Réactif	Référence catalogue	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lots
ADVIA Centaur PSA, 100 tests	6574155	10310292	Lots se terminant par 263 et supérieurs, jusqu'à résolution du problème.
ADVIA Centaur PSA, 500 tests	2676506	10310293	

Raison de cette correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots du réactif ADVIA Centaur pour le dosage de l'antigène spécifique de la prostate (PSA) listés dans le Tableau 1 ci-dessus, ne respectent pas les indications mentionnées dans la notice d'utilisation du test, en matière d'effet crochet à haute dose.

Le domaine de mesure du test ADVIA Centaur PSA va de 0,01 à 100 ng/ml (µg/l). La notice d'utilisation du test ADVIA Centaur PSA indique que les échantillons de patients ayant des niveaux élevés de PSA total peuvent provoquer une diminution paradoxale des RLUs (unités relatives de lumière) : il s'agit du phénomène de l'effet crochet à haute dose. Avec ce test, les échantillons de patients ayant des niveaux de PSA total pouvant aller jusqu'à 10 000 ng/ml (µg/l) donneront des résultats supérieurs à 100 ng/ml (µg/l)..../...

Diffusion non restreinte Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Frutiers
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident.T.V.A.FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4696B

.../...

Selon des études internes menées par Siemens, les échantillons avec des concentrations en PSA total comprises entre 4 200 ng/ml (µg/l) et 8 400 ng/ml (µg/l) ne donnent pas des résultats supérieurs à 100 ng/ml (µg/l) mais donnent des concentrations faussement abaissées, allant d'environ 50 ng/ml (µg/l) à 94 ng/ml (µg/l).

Siemens poursuit activement ses recherches pour déterminer la cause de ce problème.

Risque pour la santé

L'état pathologique serait cliniquement apparent pour un patient ayant un niveau de PSA supérieur à 4 200 ng/ml (µg/l). Si les revendications du test en matière d'effet crochet mentionnées dans la notice d'utilisation ne sont pas respectées et qu'un résultat faussement bas de l'ordre de 50 ng/ml (µg/l) est généré, ce résultat peut être considéré comme suspect. Des résultats de PSA supérieurs à 50 ng/ml (µg/l) sont considérés comme étant substantiellement élevés en pratique clinique.

Siemens ne recommande pas de vérifier les résultats obtenus précédemment. Il est cependant laissé à l'appréciation des biologistes la nécessité de recontrôler les résultats antérieurement rendus.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Vous pouvez continuer à utiliser ce produit, étant entendu que les échantillons de patients avec des niveaux de PSA total compris entre 4 200 ng/ml (µg/l) et 8 400 ng/ml (µg/l) donneront des résultats faussement abaissés compris entre 50 et 94 ng/ml (µg/l).
- Vous devez modifier le point de dilution du test PSA à 50 ng/ml.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par Fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires_reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nathalie DUCROCQ
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et HSE
Siemens Healthcare

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Saint-Denis, le 02.03.2016

Référence du document : DIV-RECO 16/001

**DIRECTION DES DISPOSITIFS
MEDICAUX DE DIAGNOSTIC ET
DES PLATEAUX TECHNIQUES**

Equipe produit des dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro

A l'attention des directeurs
d'établissement de santé, des
correspondants locaux de
réactovigilance et des biologistes
médicaux,
pour diffusion aux utilisateurs concernés

DVI-DOC10

R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATION / RECOMMANDATION

**Concernant le réactif « ADVIA Centaur PSA » références
6574155 et 2676506**

En complément du courrier d'information-recommandation concernant le réactif Advia Centaur PSA références 6574155 et 2676506 qui vous est adressé ce jour par la société Siemens, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé demande aux utilisateurs de vérifier sur leur sérothèque par dilution le dernier résultat antérieurement rendu compris entre 50 ng/mL et 100 ng/mL.

L'ANSM vous demande de lui signaler tout résultat compris entre 50 ng/mL et 100 ng/mL correspondant à un effet crochet.

Un formulaire de déclaration est disponible sur le site de l'ANSM :
<http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro/Votre-declaration-concerne-un-dispositif-medical-de-diagnostic-in-vitro>

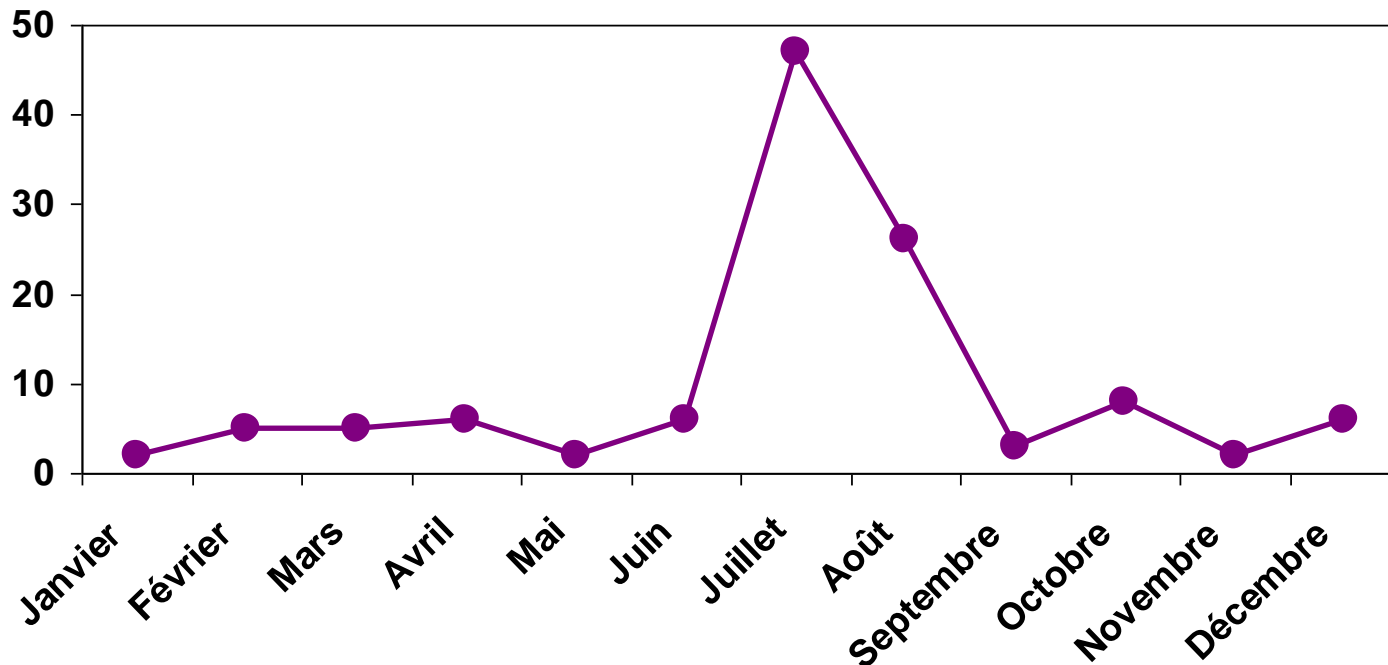
Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.42.82 ou par mail : reactovigilance@ansm.sante.fr.

3) Sérologie Toxoplasmose



Une dérive du nombre d'incidents dans un protocole spécifique

- Juillet 2012 : augmentation du nombre de déclarations concernant des *résultats faussement positifs* avec le réactif Architect Toxo IgG – Société Abbott



Investigations & Actions mises en place

- 42 incidents sur 47 survenus avec les lots 15070LI00 et 15070LI01 de façon aléatoire et rapprochée dans le temps, dans des laboratoires de biologie médicale différents → *Effet lot*

- **ANSM**

Information de sécurité recommandant aux utilisateurs :

- de ne plus utiliser ces lots et de les mettre en quarantaine
- de contrôler tout résultat positif ou douteux obtenu avec l'un des lots incriminés, par une technique différente ou par un autre lot du réactif Abbott.

- **Abbott**

Mise en évidence de la cause (processus de coating)

Mesures correctives (tests supplémentaires à la libération des lots)

Courrier aux utilisateurs → rappel de produits



S'informer

> Actualité

> Points d'information

> Informations de sécurité

> Lettres aux professionnels de santé

> Ruptures de stock des médicaments

 > **Retraits de lots et de produits**

> Autres mesures de sécurité

> Communiqués

> Travaux de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)

[< précédent](#)

Réactif Architect Toxo IgG - Abbott - Retrait de lots

06/08/2012

DIV

Suite à plusieurs signalement d'incidents, l'ANSM a diffusé, le 26/07/2012, une [information/recommandation à l'attention des utilisateurs \(06/08/2012\)](#) (174 ko) des lots 15070LI00 et 15070LI01 du réactif Architect Toxo IgG fabriqué par la société ABBOTT. Les utilisateurs concernés, en France, ont reçu le message ci-joint.

La société ABBOTT procède au rappel des deux lots concernés par le biais du [courrier ci-joint \(06/08/2012\)](#) (33 ko).

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé biologistes médicaux et correspondants locaux de réactovigilance pour diffusion aux services concernés. Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par l'ANSM.



Saint Denis ,le 26 juillet 2012

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**
Département des vigilance

DVL-DOC10

**A l'attention des directeurs
d'établissement de santé, des
correspondants locaux de
réactovigilance et des biologistes
médicaux,
pour diffusion aux utilisateurs concernés**

**R
E
A
C
T
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E**

INFORMATION / RECOMMANDATION

Concernant le réactif « Architect Toxo IgG » référence 06C19-25 lots 15070LI00 et 15070LI01

L'ANSM a été informée de plusieurs cas de résultats faussement positifs survenus avec les lots 15070LI00 et 15070LI01 du réactif « Architect Toxo IgG » fabriqué par la société Abbott. Ces incidents sont survenus de façon rapprochée dans le temps et dans des laboratoires de biologie médicale différents. Le défaut constaté apparaît de façon aléatoire sur les lots 15070LI00 et 15070LI01.

Compte-tenu du risque induit par un résultat faussement positif pour la prise en charge des patients immunodéprimés, notamment les receveurs de greffe sous traitement immunosuppresseur, et des femmes enceintes, et dans l'attente des résultats des investigations menées avec la société Abbott, nous vous demandons de ne plus utiliser ces lots et de les mettre en quarantaine.

Nous vous recommandons de contrôler systématiquement tout résultat positif ou douteux obtenu avec le lot 15070LI00 ou le lot 15070LI01 par une technique différente ou par un autre lot du réactif « Architect Toxo IgG ».

Nous vous rappelons par ailleurs que toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée dans le cadre de la réactovigilance à l'ANSM – département des vigilances – Fax : 01.55.87.42.82 Tel : 01.55.87.42.81.



Notification urgente Rappel de produit

Mesures immédiates requises

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire
et aux correspondants locaux de réactovigilance

Date 30 juillet 2012

Produit **ARCHITECT Toxo IgG**
Référence : 6C19-25
Numéros de lots : 15070LI00 et 15070LI01

Objet Faisant suite à un nombre d'incidents significatif sur les lots 15070LI00 et 15070LI01 du réactif Architect Toxo IgG (réf:6C19-25), nous confirmons que ces lots présentent une baisse de spécificité qui peut entraîner une augmentation des valeurs en UI/ml donc des résultats en zone grise et/ou positifs.

Suite à la demande de mise en quarantaine de ces lots par l'ANSM et au vu des résultats des investigations menées par notre maison-mère, nous procédons au rappel de ces lots.

Sur la base de l'investigation préliminaire en cours, nous avons identifié que ce dysfonctionnement serait lié aux microparticules du dosage. Dans l'attente de la mise en place d'une action corrective appropriée, les étapes de contrôle interne seront renforcées de façon temporaire.

La sensibilité du dosage n'est pas affectée et les données disponibles indiquent qu'aucun autre lot n'est concerné.

Impact sur les résultats patients Le risque d'obtenir des résultats de patients faussement positifs est estimé à 2,65 %.

Mesures requises

- Cessez d'utiliser les lots 15070LI00 et/ou 15070LI01 et détruisez tous vos stocks restants de ces lots conformément aux procédures en vigueur dans votre laboratoire.
- Conformément aux instructions de l'ANSM, il est recommandé de contrôler systématiquement tout résultat positif ou douteux obtenu avec le lot 15070LI00 ou le lot 15070LI01 par une technique différente ou par un autre lot de réactif Architect Toxo IgG.
- Remplissez et retournez le formulaire de Réponse Client afin que nous procédions au remplacement des coffrets détruits.
- Veuillez conserver cette lettre pour votre documentation. Si vous avez transmis des kits portant ces numéros de lots à d'autres laboratoires, veuillez les informer de cette lettre de Rappel de produit et leur en fournir une copie.

Contact Si vous avez des questions concernant ces informations, notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalves
Spécialiste Assurance Qualité

4) Milieux de transport et de conservation pour FCU



Une inspection d'un fabricant par l'ANSM

- **Campagne d'inspections 2013 sur les DMDIV utilisés en cancérologie** inspection de trois fabricants de DMDIV utilisés par les laboratoires d'Anatomie et de Cytologie pathologiques
- **Absence de respect des exigences du marquage CE** chez trois fabricants :

Alphapath : CMDH et CMDH sticker

Cytomega : Cyt-All et Fixcytol

Laboratoire Philippe Davioud : Cyto 2C

- **Analyses cytologiques** : *délectable* par une altération de la morphologie des cellules
- **Analyses virologiques** (recherche de papillomavirus) : *possibilité de résultats faussement négatifs* liés à une altération de l'ADN viral

- **Détermination du profil des patientes** potentiellement impactées par un résultat faussement négatif (experts externes) :
 - Patientes dont l'examen du frottis a montré une anomalie (ASC-US)
 - Patientes suivies après conisation
- **Retrait des produits** : suite à une *Décision de police sanitaire prise par l'ANSM* ou à l'initiative du fabricant
- **Courrier de l'ANSM aux différents acteurs du dépistage du cancer de l'utérus en juillet 2013** (anatomocytopathologistes, biologistes et gynécologues) pour identifier les patientes concernées et pratiquer un *contrôle cytologique et viral* sur un nouveau prélèvement

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche....



L'ANSM

S'informer

Décisions

Activités

Dossiers

Publications

Services

Déclarer un effet indésirable

Produits de santé

Accueil > S'informer > Informations de... > Milieu de transport et de conservation Cyt-All - CYTOMEGA - Retrait de produit

S'informer

> Actualité

> Points d'information

▼ Informations de sécurité

> Lettres aux professionnels de santé

> Ruptures de stock des médicaments

> **Retraits de lots et de produits**

> Autres mesures de sécurité

> Communiqués

> Travaux de l'Agence
Européenne des Médicaments
(EMA)[< précédent](#)**Milieu de transport et de conservation Cyt-All -
CYTOMEGA - Retrait de produit**

17/07/2013

DIV

57719

Conformément à la Décision de Police Sanitaire prise par l'ANSM le 02.07.2013, la société CYTOMEGA a informé les utilisateurs du milieu de transport et de conservation Cyt-All du retrait de ce produit. Les utilisateurs concernés, en France, ont reçu le courrier ci-joint (17/07/2013) (195 ko). Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de réactovigilance pour diffusion aux services concernés.

Lire aussi :

- Erratum - Suspension de commercialisation des milieux de transport et de conservation CMDH mis sur le marché par la société ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par CYTOMEGA (22/07/2013) (169 ko) (22/07/2013)



CYTOMEGA S.A.R.L.



URGENT : Rappel de produit

Cyt-All

Mauguio, le 11 juillet 2013

Référence	N° de Lot	Péremption
012501299 014001599 016002099	A01210L	2014-12
	A01309A	2015-01
	A01316A	2015-01
	A01325A	2015-01

A l'attention :

- des Directeurs d'établissements de santé
- des Correspondants de Réactovigilance
- des Responsables de laboratoire

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de notre produit Cyt-All Référence : 012501299, 014001599 et/ou 016002099.

Conformément à la Décision de Police Sanitaire prise par l'ANSM le 2 juillet 2013, nous procédons au rappel de ce produit. En conséquence, nous vous demandons de :

- **NE PLUS UTILISER LES LOTS DE PRODUIT** A01210L, A01309A, A01316A, A01325A ou antérieurs que vous avez reçus.
- **DETRUIRE LES FLACONS DES LOTS CONCERNES.**
- **NOUS RETOURNER LE BORDEREAU TELECOPIE REPONSE** joint, dûment complété.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ce produit sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation de votre Système Management Qualité.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer, notre Service Relations Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Téléphone : 04 99 28 42 19 / Fax : 04 67 60 98 27

E-mail : cytomega@orange.fr

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Annule et remplace information du 15/07/2013 - Suspension de commercialisation des milieux de transport et de conservation CMDH mis sur le marché par la société ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par CYTOMEGA - Point d'information

S'informer

> Actualité

▼ Points d'information

> Points d'information

► Informations de sécurité

► Communiqués

► Travaux de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA)

> Répertoire des médicaments

> Autorisation et déclaration des activités relatives aux MPUP

> Base de données des établissements pharmaceutiques

> Déclaration de ventes annuelles

> Déclaration des codes LPP

> Dépôt de demande d'enregistrement, d'autorisation de mise sur le marché ou de publicité

> E-Fides télédéclaration des intérêts

> E-FIT

> Obtenir un numéro d'enregistrement pour une RIPH

> Offres d'emploi

> Opérations réalisées par l'ANSM donnant lieu au paiement d'un droit

> Prise en charge des frais de

← précédent

Annule et remplace information du 15/07/2013 - Suspension de commercialisation des milieux de transport et de conservation CMDH mis sur le marché par la société ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par CYTOMEGA - Point d'information

22/07/2013

DIV

Erratum du point d'information du 15/07/2013 :

- CMDH est mis sur le marché par la société ALPHAPATH
- Cyt All et Fixcytol sont mis sur le marché par CYTOMEGA

Ce point d'information annule et remplace le point d'information du 15/07/2013

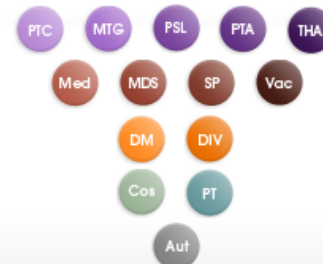
A la suite d'une inspection des sociétés ALPHAPATH et CYTOMEGA, il a été constaté que des milieux de transport et de conservation cellulaires (CMDH pour la société ALPHAPATH et Cyt All et Fixcytol de la société CYTOMEGA) non conformes, ont été mis sur le marché. Ces produits sont utilisés pour la réalisation de frottis cervico-utérins (FCU) prescrits dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus. Les données disponibles ne remettent pas en cause les résultats des analyses cytologiques (étude microscopique des cellules) qui sont couramment faites à partir de ces FCU.

En revanche, elles ne permettent pas de garantir la qualité des analyses microbiologiques (recherche de papillomavirus) qui sont réalisées dans certains cas plus particuliers. Les femmes dont l'examen par frottis pourrait faire l'objet d'un doute seront identifiées par les gynécologues qui les suivent. Probablement en nombre limité compte tenu des faibles parts de marché occupées par ces produits, elles seront prochainement contactées pour un nouveau contrôle sur prélèvement par frottis.

Dans le cadre de la campagne d'inspections sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) utilisés en cancérologie, une inspection a été diligentée par l'ANSM les 15 et 16 avril 2013 au sein des sociétés ALPHAPATH et CYTOMEGA. Lors de cette inspection, il a été constaté que des milieux de transport et de conservation cellulaires CMDH, Cyt All, et Fixcytol de ces deux sociétés ont été mis sur le marché de façon irrégulière. En effet, les exigences du marquage CE qui s'appliquent à ces produits n'étaient pas respectées.

Les milieux de transport et de conservation CMDH mis sur le marché par ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par CYTOMEGA ne doivent plus être utilisés.

L'ANSM a décidé de suspendre la mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro **CMDH mis sur le marché par ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par CYTOMEGA** jusqu'à mise en conformité de ces





Merci de votre attention