

A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

URGENT : INFORMATION DE SECURITE – RETRAIT DE LOT

Paramètre	Référence Trousse	Lot
Bêta HCG Libre	ELSA-FBHCG	411A

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs produits du lot mentionné ci-dessus. Cisbio Bioassays a décidé de procéder au retrait de ce lot.

Raison du retrait : Un contrôle interne a mis en évidence que le lot 411A de kits ELSA-FBHCG mis à disposition pour commercialisation ne répondait pas aux critères de contrôle qualité.

Conséquence : Le lot 411A de kit ELSA-FBHCG peut présenter un sous dosage dans les basses valeurs.

Risque : Le sous dosage associé au lot 411A pourrait entrainer des erreurs de diagnostic dans la détermination d'une grossesse ou d'une pathologie maligne d'origine placentaire ou testiculaire.

De plus amples informations concernant cet incident sont fournies dans la note d'information de sécurité jointe à cette communication.

Actions qui doivent être prises par les utilisateurs :

- Ne plus utiliser le lot de kits ELSA-FBHCG 411A objet de cette communication
- Procéder à la destruction des kits encore présents dans vos stocks
- Vérifier la cohérence entre les résultats obtenus avec les kits du lot 411A et le dossier clinique des patients
- Effectuer un nouveau dosage en cas de doute sur la validité des résultats obtenus avec les kits du lot 411A.

Des kits de remplacement pourront vous être envoyés à titre gratuit, sur demande de votre part, en mentionnant sur votre commande « Gratuit suite retrait du lot 411A ».

Veuillez accuser réception de ce retrait de lot en nous retournant l'accusé de réception attaché à ce document, avant le **24/07/2020**, après l'avoir complété et signé. L'accusé de réception doit être envoyé à votre distributeur ou à l'adresse iva@cisbio.com

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre service In Vitro Assistance se tient à votre disposition au 04 66 79 68 32 ou à l'adresse iva@cisbio.com pour tout complément d'information.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément occasionné et vous prions de croire, Cher Client, en l'expression de nos sincères salutations.

Laetitia.DAUSSAN
Responsable Assurance Qualité &
Affaires Réglementaires



**ACCUSE DE RECEPTION – A renvoyer avant le 24/07/2020
LD-2020- R53-FR**

ELSA-FBHCG – Lot 411A

J'accuse réception de votre lettre de rappel.

- J'ai reçu _____ unités du produit référencé ci-dessus
- J'ai utilisé _____ unités du produit référencé ci-dessus
- J'ai vérifié la cohérence de mes résultats avec les dossiers patient
- J'ai détruit _____ unités du produit référencé ci-dessus
- Merci de me faire parvenir _____ unités en remplacement

Organisation : _____

Nom : _____

Date : _____

Signature : _____



Urgent Note d'information de sécurité
Cisbio Bioassays ELSA-FBHCG
Risque de sous dosage

1. Information sur le dispositif médical	
1	1. Type de dispositif*
.	Dispositif médical de diagnostic in vitro - Kit de détection de la sous unité libre de l'HCG.
1	2. Nom commercial *
.	ELSA-FBHCG
1	3. Identifiant Unique (UDI)
.	Non applicable
1	4. Usage clinique revendiqué*
.	Aide au diagnostic des pathologies malignes d'origine placentaire et testiculaire. Diagnostic de la grossesse.
1	5. Référence commerciale *
.	ELSA-FBHCG
1	6. Version de logiciel
.	Non applicable
1	7. N° de lot concerné
.	Lot 411A
1	8. Equipements associés
.	Non applicable

2 Raison de l'action de sécurité	
2	1. Description du problème*
.	La phase solide de l'essai présente des caractéristiques qui ne satisfont pas aux critères de contrôle qualité interne de Cisbio Bioassays.
2	2. Danger entraînant l'action de sécurité*
.	Le kit pourrait fournir des résultats faussement sous évalués dans les valeurs basses de la courbe de calibration ne permettant ainsi pas de détecter une pathologie maligne d'origine placentaire ou testiculaire ou ne permettant pas de détecter une grossesse.
2	3. Probabilité de survenue d'un indigent
.	Sur la base du nombre d'échantillons internes testés il est probable que le risque d'erreur de diagnostic puisse survenir chez des patients présentant un état précoce de pathologie maligne ou une grossesse à un stade précoce.
2	4. Risque pour le patient/l'utilisateur
.	Erreur de diagnostic chez des patients présentant un état précoce de pathologie maligne ou une grossesse à un stade précoce. Aucun risque n'a été mis en évidence pour l'utilisateur.
2	5. Autres informations pour caractériser le problème
.	La défaillance du kit se caractérise notamment par la mise en évidence de coefficients de variations élevés.
2	6. Origine du problème
.	Des investigations sont actuellement en cours pour identifier la cause de l'incident et mettre en place les actions correctives nécessaires.
2	7. Autres informations pertinentes
.	Non applicable.



3. Actions de réduction du risque*		
3.	1. Actions à entreprendre par l'utilisateur * <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine <input type="checkbox"/> Retour du produit <input checked="" type="checkbox"/> Destruction du produit <input type="checkbox"/> Modification du produit <input checked="" type="checkbox"/> Recommandations pour le suivi des patients <input type="checkbox"/> Prise en compte d'une modification des instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3.	2. Quand l'action doit-elle être mise en place ?	Dès réception de l'information sécurité
3.	3. Considérations particulières : Revoir les résultats des échantillons patients testés avec le lot 411A et les comparer au dossier clinique des patients pour identifier une éventuelle incohérence. En cas de doute, redoser les échantillons initialement dosés avec le lot 411A.	
3.	4. Une réponse de l'utilisateur est-elle requise ? *	Oui, destruction des produits avant le 24/07/2020
3.	5. Actions entreprises par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification du produit <input type="checkbox"/> Amélioration du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de la notice ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
3	6. Quand l'action doit-elle être mise en place ?	24/07/2020
3.	7. La note de sécurité doit-elle être communiquée aux patients/ utilisateurs profanes	NON
3	8. Si oui, fournir les informations nécessaires à destination des patients/utilisateurs profanes. Non applicable.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'action	Retrait de lot
4.	2. Pour une note de sécurité mise à jour, référence et date de la note de sécurité initiale	Non applicable
4.	3. Pour une note de sécurité mise à jour, résumé des nouvelles informations :	
	Non applicable	
4.	4. Informations complémentaires ou information attendues dans le suivi de la note de sécurité *	OUI
4	5. En cas de suivi de la note de sécurité, détail des actions :	
	Revoir les résultats des échantillons patients testés avec le lot 411A et les comparer au dossier clinique des patients pour identifier une éventuelle incohérence. En cas de doute, redoser les échantillons initialement dosés avec le lot 411A.	
4	6. Délai pour le suivi des actions	24/07/2020
4.	7. Informations sur le fabricant	
	a. Nom de l'entreprise	Cisbio Bioassays
	b. Adresse	Parc Marcel Boiteux, 30200, Codolet - France
	c. Site internet	www.cisbio.com
4.	8. L'autorité compétente a-t-elle été avertie de l'action de sécurité entreprise ? * OUI	
4.	9. Liste des annexes	Communication aux utilisateurs finaux et aux distributeurs
4.	10. Nom/Signature	Laetitia DAUSSAN Responsable Assurance Qualité et Affaires Réglementaires

*champs obligatoires.