

Ref : FSN02-23



Strasbourg, le 13/10/2023

AVIS DE SECURITE
Toda Amniodiag 5 Strip® , lot 2212081
Toda Amniodiag 5 Cassette®, lot 2301101

RAPPEL DE LOT

Madame, Monsieur,

Cette information de sécurité concerne le produit Toda Amniodiag 5 Strip® , lot 2212081 ou le produit Toda Amniodiag 5 Cassette®, lot 2301101.

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration	Quantité totale du lot
Toda Amniodiag 5 Strip®	1052-10	2212081	2024-12-07	19130
Toda Amniodiag 5 Cassette®	1050-10	2301101	2025-01-09	11311

Destination du dispositif : Test immunochromatographique rapide pour la détection de la Rupture Prématuration des Membranes foetales (RPM)

Description de l'évènement :

Dans le cadre de notre procédure de surveillance post-commercialisation et de l'amélioration continue du produit, une étude du test Toda Amniodiag 5 Strip® a été menée.

Le résultat de cette étude montre que 96% des résultats obtenus avec les tests correspondaient avec le tableau clinique des patientes.

Par ailleurs, deux cas se sont présentés avec une bande faiblement positive, apparue après une dizaine de minutes sur deux tests du lot 2212081 chez deux patientes qui ne présentaient pas de symptôme de rupture prématurée des membranes à l'examen clinique.

De plus, quelques retours nous ont été remontés pour le test Toda Amniodiag 5 Cassette®, du lot 2301101 concernant des résultats positifs chez des patientes qui ne présentaient pas de symptôme de rupture prématurée des membranes à l'examen clinique.

Investigation :

Après investigation approfondie, il a été confirmé que le Toda Amniodiag 5 Strip® , lot 2212081 peut parfois faire apparaître une bande d'intensité faible, lorsque le temps de contact avec la bandelette est trop long.

Il en est de même pour le Toda Amniodiag 5 Cassette®, du lot 2301101.

Ainsi, par mesure de prudence et en concertation avec l'ANSM, il a été décidé de rappeler ces deux lots de produit.

Les autres lots de Toda Amniodiag 5 Strip® et Toda Amniodiag 5 Cassette® ne sont pas impactés et peuvent donc être normalement utilisés.

Analyse du risque éventuel pour le patient :

Les deux tests permettent de détecter une rupture prématurée des membranes.

Ainsi, pour Toda Amniodiag 5 Strip® lot 2212081 et Toda Amniodiag 5 Cassette® lot 2301101:

- En cas de rupture prématurée des membranes, le test donne un résultat positif.
- En cas de non rupture prématurée des membranes, le test donne un résultat négatif.
- Dans de rares cas, il peut y avoir des bandes d'intensité faible qui apparaissent, surtout si le temps de contact avec la bandelette du test est trop long. Le risque est dans ce cas de renforcer la prise en charge de la patiente, par mesure de précaution

Pour éviter le moindre doute, et par mesure de prudence, il a été décidé de rappeler les produits de ces deux lots.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Identifiez si vous avez en votre possession Toda Amniodiag 5 Strip® **lot 2212081** ou Toda Amniodiag 5 Cassette® **lot 2301101**
- Veuillez cesser d'utiliser ces lots et les mettre en quarantaine, dans l'attente d'une récupération par nos soins
- Veuillez nous renvoyer l'accusé de réception ci-dessous
- Veuillez transmettre cet avis de sécurité à tous les utilisateurs médicaux concernés par l'utilisation de ces lots de produit.

Merci de signaler tout incident potentiel au fabricant ou distributeur.

Pour toute autre question, veuillez contacter notre service qualité au 03 88 24 28 99 ou à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Merci de compléter l'accusé de réception joint à cette FSN et le retourner dans les cinq jours à l'adresse suivante : qualite@todapharma.com

Cette FSN a été transmise à l'Autorité compétente française, ANSM, pour information.

En vous remerciant pour la prise en compte de cette information et vous assurant de notre souci de mettre à votre disposition des produits de qualité élevée.

**Le Service Qualité
Toda Pharma**

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information **FSN02-23**

Veuillez envoyer par e-mail à : Daniel Berros, qualite@todapharma.com

Désignation du dispositif	Référence commerciale	Numéro de lot	Date d'expiration
Toda Amniodiag 5 Strip®	1052-10	2212081	2024-12-07
Toda Amniodiag 5 Cassette®	1050-10	2301101	2025-01-09

INFORMATIONS CLIENT	
Client/Etablissement	
Nom du représentant de l'établissement	
Adresse / code postale / ville	
Numéro de téléphone	
Adresse email	
Adresse de livraison si différente	

J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre d'information importante du 13/10/2023 sur le produit en question.

Actions requises par le client (cocher)		Ajouter un commentaire éventuel
<input type="checkbox"/>	J'ai enclenché les actions demandées	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai plus ce lot en stock	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en quarantaine les produits concernés, Toda Pharma se chargera de leur récupération	Lot : Quantité :
<input type="checkbox"/>	Je souhaite leur remplacement	
<input type="checkbox"/>	Ou je souhaite un avoir	
<input type="checkbox"/>	J'ai bien transmis cette information à toutes les personnes concernées	

Date :	Nom et signature :
--------	--------------------