

# AVIS DE SECURITE

8 Avril 2026

Chère cliente, cher client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu du réactif GAMMA-GT (références listées dans le tableau ci-dessous).

L'objectif de cette notification est de vous informer des résultats faussement bas en Gamma-GT peuvent être observés lors de l'analyse d'échantillons hémolysés.

Référence produit	Désignation du produit	Lots affectés
GISL-0420 GISL-0250	GAMMA-GT PLUS SL	Tous les lots
GISL-M230	GAMMA-GT	

Deux clients ont signalé des résultats d'analyse inattendus obtenus avec le réactif Gamma-GT.

Des investigations internes ont confirmé que les échantillons de sérum hémolysés peuvent générer des résultats faussement bas pour le test Gamma GT, parfois même égaux à 0,0 U/L, ce qui est incompatible avec l'activité enzymatique attendue. Aucun résultat anormal n'a été observé avec des échantillons non hémolysés. Des expériences complémentaires sont en cours afin de déterminer la cause du problème.

Par conséquent, la mention suivante sera ajoutée à la section « Échantillons » de notre notice d'utilisation : « Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés ». La notice d'utilisation révisée sera prochainement disponible sur notre site web.

## Risque potentiel pour la santé des patients

Les biais observés (en cas de résultats faussement normaux, de résultats faussement bas ou d'absence de résultat) ne devraient pas avoir d'impact significatif sur la prise en charge clinique des patients. Les échantillons hémolysés sont généralement considérés comme inadaptés aux analyses biochimiques et sont systématiquement identifiés et rejetés grâce aux procédures de contrôle qualité du laboratoire.

De plus, le résultat est interprété en tenant compte des antécédents médicaux du patient, de l'évaluation clinique et des résultats d'autres analyses telles que les marqueurs ALT, AST, phosphatase alcaline et bilirubine. De tels résultats faussement bas peuvent avoir entraîné des analyses répétées.

Par conséquent, le risque global pour la santé est faible, voire négligeable, et c'est la raison pour laquelle VitalScientific ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Discutez avec le directeur médical de votre laboratoire de toute préoccupation concernant les résultats rendus précédemment afin de déterminer la marche à suivre appropriée.

VitalScientific n'a connaissance d'aucune situation à risque pour la santé des patients liée à cet évènement.

---

<b>Mesures à prendre par les laboratoires/utilisateurs</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés.</li><li>2. Vous assurer que cette information soit diffusée à tout le personnel concerné au sein de votre organisation, et conserver une copie dans vos fichiers .</li><li>3. Nous retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 8 jours.</li></ol>
--	--

La notice du réactif sera mise à jour pour inclure ces nouvelles recommandations.

---

---

<b>Mesures à prendre par le distributeur</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Communiquer cette FSN à tous les clients ayant reçu le réactif VitalScientific GAMMA-GT concerné.</li><li>2. Vous assurer que cette information soit diffusée à tout le personnel concerné au sein de votre organisation, et conserver une copie dans vos fichiers .</li><li>3. Nous retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 8 jours.</li></ol>
--	--

---

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans votre société/laboratoire, nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire ou clarification.

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

Valérie LAMBERT  
Responsable Affaires Règlementaires

## BORDEREAU À RETOURNER Suite Avis de sécurité

NOM DE L' ENTREPRISE/ETABLISSEMENT : .....

ADRESSE : .....

NUMERO DE TELEPHONE: ..... Email : .....

### **A compléter par les utilisateurs/laboratoires**

Je reconnais avoir pris connaissance et assimilé les informations de l'avis de sécurité concernant le réactif Gamma-GT et avoir mis en œuvre les actions requises.

Date :

Nom /signature :

### **A compléter par les distributeurs**

<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité	Date : Nom /signature :
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce/ces dispositifs	Date : Nom /signature :
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients concernés de cet avis de sécurité	Date : Nom /signature :

En signant ci-dessus, je reconnais avoir pris connaissance de l'avis de sécurité concernant le produit VitalScientific GAMMA-GT ((Ref. GISL-0250/GISL-0420/ GISL-M230) et de mettre pleinement en œuvre les actions recommandées.

Document à retourner par email à: Valérie LAMBERT - Email : qara@vitalscientific.com