

Date : 09-06-2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN : Field Safety Notice) Kit METAgglut1 – lot MG030

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Metafora biosystems
29 rue du Faubourg Saint-Jacques
75014, Paris – FRANCE

Vincent PETIT
vincent.petit@metafora-biosystems.com 0676716114

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Kit METAgglut1 – lot MG030
Absence ou quantité insuffisante des billes PE dans les kits concernés**

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif*
·	Dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé comme aide au diagnostic du syndrome de déficit en GLUT1, non stérile.
1	2. Nom(s) commercial(aux)
·	METAgglut1
1	3. Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)
·	Basic UDI-DI: 377002617013MG1GG
1	4. Finalité clinique principale du/des dispositif(s)*
·	METAgglut1™ est un dispositif médical de diagnostic in vitro utilisé comme aide au diagnostic du syndrome de déficit en GLUT1 (Glut1-DS). Il permet de quantifier le niveau d'expression du transporteur de glucose GLUT1 à la surface cellulaire des globules rouges humains circulants. Le protocole est similaire à un immunomarquage, suivi d'une acquisition du signal par cytométrie en flux. L'interprétation clinique des résultats obtenus doit être complétée par les données cliniques du patient et d'autres examens diagnostiques.
1	5. Modèle / catalogue / référence(s) du dispositif*

.	Nom commercial : METAgglut1. Référence : MG1-10T6.
1	6. Version logicielle
.	Uniquement si pertinent.
1	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
.	Lot concerné : MG030.
1	8. Dispositifs associés
.	Dans le contexte de la FSCA, par exemple pour les réactifs et plateformes de DIV.

2 Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2	<p style="text-align: center;">1. Description du problème du produit*</p> <ul style="list-style-type: none"> · Les tubes de billes PE fournis avec le lot MG030 de METAgglut1 peuvent contenir un nombre insuffisant de billes, voire aucune bille visible lors de l'acquisition. En conséquence, le contrôle interne destiné à vérifier le bon fonctionnement du laser peut être absent dans certains ou dans tous les puits.
2	<p style="text-align: center;">2. Danger à l'origine de la FSCA*</p> <ul style="list-style-type: none"> · Ces billes sont utilisées pour vérifier le bon fonctionnement du laser du cytomètre en flux et pour s'assurer que l'expérience a été réalisée correctement du point de vue cytométrique. Il s'agit d'un contrôle interne que nous avons déjà prévu de supprimer dans une prochaine version de METAgglut1.
2	<p style="text-align: center;">3. Probabilité de survenue du problème</p> <ul style="list-style-type: none"> · En plus de neuf ans de commercialisation du kit METAgglut1, c'est la première fois que ce problème survient.
2	<p style="text-align: center;">4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <ul style="list-style-type: none"> · Les billes ne sont pas utilisées pour le calcul de la valeur du biomarqueur ; par conséquent, les valeurs obtenues par le test sont correctes. Il n'y a pas de conséquences graves à signaler pour les patients (et les utilisateurs).
2	<p style="text-align: center;">5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <ul style="list-style-type: none"> · Le contrôle qualité de ce lot MG030, réalisé le 17 décembre 2025, n'a montré aucune anomalie. Un test a été réalisé sur les tubes sanctuaires ; aucune bille n'a été détectée lors de l'acquisition. L'hypothèse d'un problème de transport ou de stockage a été écartée, car notre kit sanctuaire n'a jamais été expédié et avait été correctement stocké à 4°C.
2	<p style="text-align: center;">6. Contexte du problème</p> <ul style="list-style-type: none"> · L'enquête indique que la cause probable est l'utilisation d'une référence de tube de billes de substitution pour le lot MG030. Bien que théoriquement équivalentes, des différences de propriétés de surface du tube, d'agents de démoulage résiduels, de charge électrostatique, de rugosité interne ou d'additifs peuvent avoir provoqué l'adsorption/la rétention des billes PE.

2	<p>7. Autres informations pertinentes relatives à la FSCA</p> <p>Ce champ ne doit contenir que des informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations pertinentes relatives à la FSCA.</p>
---	---

3. Type d'action pour atténuer le risque*			
3.	<p>1. Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre connaissance d'une modification / mise à jour des instructions d'utilisation (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Les utilisateurs doivent identifier les kits METAgglut1 concernés du lot MG030, cesser d'utiliser les tubes de billes PE fournis initialement, détruire les tubes initiaux selon les instructions, puis les remplacer par les nouveaux tubes de billes aliquotés fournis. Les sites doivent veiller à ce que tous les membres du personnel concernés soient informés.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center; vertical-align: top;"> 2. À quelle échéance l'action doit-elle être terminée ? </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> Dès que possible après réception du présent avis et du matériel de remplacement. </td> </tr> </table>	2. À quelle échéance l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible après réception du présent avis et du matériel de remplacement.
2. À quelle échéance l'action doit-elle être terminée ?	Dès que possible après réception du présent avis et du matériel de remplacement.		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : DIV</p> <p>Un suivi des patients ou une revue des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p>		
	<p>Aucun suivi systématique des patients n'est spécifié dans l'enregistrement de nonconformité disponible.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%; text-align: center; vertical-align: top;"> 4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour) </td> <td style="text-align: center; vertical-align: top;"> Oui (17/06/2026) </td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui (17/06/2026)
4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui (17/06/2026)		

3.	<p>5. Action entreprise par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Le fabricant a informé Bichat le 19-mai-2026 et CERBA le 20-mai-2026 d'un problème affectant les tubes de billes du kit MG030. De nouvelles étiquettes ont été commandées le 22-mai-2026 afin d'aliquoter de nouvelles billes dans les tubes de référence et envoyés en remplacement à CERBA, Bichat et Eurobio, contre destruction des tubes initialement fournis.</p>	
3	6. À quelle échéance l'action doit-elle être terminée ?	01-juin-2026
3.	7. La FSN doit-il être communiqué au patient / utilisateur non professionnel ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient / à l'utilisateur profane dans une lettre ou une fiche d'information destinée au patient / utilisateur non professionnel ?	
<p>Choisir un élément. Choisir un élément.</p>		

	Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain
--	--

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour une FSN mis à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente	Indiquer la référence et la date du FSN précédent, le cas échéant
4.	3. Pour une FSN mis à jour, nouvelles informations essentielles comme suit :	
	Résumer toute différence essentielle concernant les dispositifs concernés et/ou l'action à entreprendre.	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans une FSN de suivi ? *	Non
4	5. Si une FSN de suivi est attendu, à quoi les conseils complémentaires attendus se rapportent-ils ?	
	Par exemple : prise en charge du patient, modifications du dispositif, etc.	
4	6. Délai prévu pour la FSN de suivi	Pour la communication d'informations mises à jour.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de la présente FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	METAFORA biossystems
	b. Adresse	29 rue du Faubourg Saint-Jacques 75014, Paris – FRANCE
	c. Adresse du site web	https://www.metafora-biosystems.com/
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * OUI	
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes :	Pièces jointes : 290609_FSCA NC-141, 290609_Customer Reply NC-141 FR, 260609_Distributor Reply NC-141 FR.

4.	10. Nom / signature	<p>Vincent Petit – CEO</p> <p style="text-align: right;">16/06/2026</p> <p>Vincent Petit</p> <p>Signé par : Vincent Petit</p>
----	---------------------	---

	<p style="color: red;">Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Selon le cas)</p> <p style="color: red;">Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p style="color: red;">Veillez signaler au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, tout incident lié au dispositif, car cela fournit un retour d'information important.*</p>
--	---

Remarque : les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.