



Strasbourg, le 21 Novembre 2018

A l'attention des directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance, pharmaciens et cadres de santé

Ref.IS001-18

RETRAIT DE LOT

Problème de spécificité - TODA AMNIODIAG 5 Strip et Cassette (Ref.1052 et 1050)

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité de lot indique que vous avez reçu une ou plusieurs boîtes de TODA AMNIODIAG 5 STRIP Lot 1805151S et/ou 1807061S ou de TODA AMNIODIAG 5 CASSETTE Lot 1805151 et/ou 1807061 expirant respectivement en mai 2020 et juillet 2020. Ces tests permettent la détection d'iGFBP-1, signe d'une rupture prématurée de la membrane fœtale.

Description et mise en évidence de l'incident

A la suite d'une réactovigilance effectuée par un établissement de soins, nous avons mis en place des études de sensibilité analytique et de spécificité relative afin de déterminer si les lots en question présentaient un problème pouvant entraîner des faux positifs. Les résultats préliminaires de l'étude de la spécificité relative indiquent que, dans de rares cas (le pourcentage exact n'est pas encore connu à ce jour), les tests pouvaient entraîner de faux positifs, résultats liés à un problème de spécificité des lots 1805151S, 1807061S, 1805151, 1807061.

Conséquences sur les résultats

Certains tests effectués avec les lots en question peuvent donner des faux-positifs pouvant occasionner une éventuelle prise en charge hospitalière.

Actions requises :

L'ANSM a été informée de cette communication. Nous vous prions de bien vouloir réaliser les actions suivantes :

- Dès réception de ce courrier, veuillez cesser d'utiliser et mettre en quarantaine les lots 1805151S et 1807061S du dispositif TODA AMNIODIAG 5 STRIP ainsi que les lots 1805151 et 1807061 du dispositif TODA AMNIODIAG 5 CASSETTE.
- Nous renvoyer l'accusé de réception ci-dessous

Puis :

- Mettre de côté les dispositifs incriminés dans l'attente d'une récupération par nos soins.
- Nous indiquer la quantité de tests à remplacer par TODA AMNIODIAG 5 CASSETTE Lot : 1811021 Exp : 2020/07 que nous vous expédierons le plus rapidement possible.

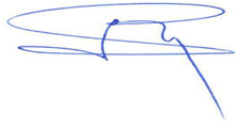
Pour toute autre question, contacter le service Qualité :

qualite@todapharma.com

Téléphone : 03.88.24.28.99

Fax : 03.88.24.38.64

Bien cordialement,
Daniel BERROS, Pharmacien responsable



ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION DE SECURITE

Formulaire de réception et prise en compte

Réponse Obligatoire

Tests TODA AMNIODIAG 5 STRIP (Lot 1805151S, 1807061S) et
TODA AMNIODIAG 5 CASSETTE (Lot 1805151 et 1807061)

J'ai lu et compris l'information de sécurité IS001-18 ci-dessus, ainsi que les instructions de rappel de lots.

Date :

Nom et prénom :

Information sur les tests concernés :

Nom du produit	Référence du produit	Lot des boîtes	Quantité en stock à retourner (en unité de tests)
Toda Amniodiag 5 Strip	1052	1805151S	
Toda Amniodiag 5 Cassette	1050	1805151	
Toda Amniodiag 5 Strip	1052	1807061S	
Toda Amniodiag 5 Cassette	1050	1807061	

Commentaire supplémentaire :

MERCI DE TRANSMETTRE CE FORMULAIRE COMPLETE PAR MAIL A qualite@todapharma.com OU PAR FAX AU [03.88.24.38.64](tel:0388243864) A L'ATTENTION DU SERVICE QUALITE

Nom du client / qualité :

Téléphone :

Adresse email :

Signature du client :