

A l'attention du Responsable Biochimie ou Qualité

A transmettre aux Directeurs des Etablissements de Santé,  
aux Responsables de Laboratoire et aux Correspondants locaux de Réactovigilance

**INFORMATION : Rappel de lot**

<i>Produit</i>	<i>Référence</i>	<i>Objet</i>	<i>Lots concernés</i>
<i>iGFBP-1 Rapid Test Cassette - ALLTEST</i>	<i>FIGD-502D</i>	<i>Rappel de lot et Arrêt de la commercialisation du test</i>	<i>Tous</i>

Nos Réf. : ED/I9DIAS13

Grabels, le 25 septembre 2019

Madame, Monsieur, Cher client,

Vous utilisez le produit cité ci-dessus et nous vous en remercions. Notre système de traçabilité nous indique que **vous êtes concernés par cette information**. Merci de vous assurer que toutes les personnes responsables de l'utilisation de ce produit soient informées.

Le 17 septembre 2019, nous vous informions que, suite à des réclamations concernant des résultats faussement positifs, le fabricant Hangzhou Alltest Biotech CO., Ltd, avait mis une évidence que l'acide ascorbique pouvait interférer avec le test rapide iGFBP-1 Rapid Test Cassette, ce qui pouvait entraîner des résultats faussement positifs.

Depuis, nous avons eu une réclamation d'un client se plaignant d'obtenir plusieurs résultats faussement positifs, mais également plusieurs résultats faussement négatifs sur des patientes n'ayant pas pris d'acide ascorbique, avec le test rapide iGFBP-1 Rapid Test Cassette lots IGF19030003 et IGF19080003.

Nous remettons en cause la qualité du produit et nous avons pris la décision **d'arrêter immédiatement la commercialisation de ce test rapide iGFBP-1**.

**Afin d'éviter tout problème potentiel, nous avons décidé de retirer du marché tous les lots commercialisés, à savoir les lots : IGF19030003 (exp. 2021/03) et IGF19080003 (exp. 2021/08).**

Nous ne sommes malheureusement pas en mesure de vous proposer une solution de remplacement.

Nous vous demandons de :

- ❖ Cesser immédiatement d'utiliser le **test rapide iGFBP-1 Rapid Test Cassette (référence FIGD-502D) lots IGF19030003 (exp. 2021/03) et IGF19080003 (exp. 2021/08)**.
- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception / Certificat destruction* » en annexe A de ce courrier avant le 09 octobre 2019, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Diffuser immédiatement cette information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre service.
- ❖ Communiquer immédiatement l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

Il est laissé à l'appréciation de l'utilisateur de revoir les résultats précédemment rendus chez les femmes enceintes testées.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre service, notre service d'assistance téléphonique se tient à votre entière disposition au : 05.53.65.21.80.

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

**Emilie DELÉ**  
**Responsable des Affaires Réglementaires**

Pièce jointe : [Annexe A : Accusé de réception / Certificat de destruction](#)

**Annexe A** : Accusé de réception / Certificat de destruction

**INFORMATION : Rappel de lot**

*iGFBP-1 Rapid Test Cassette - ALLTEST - Rappel de lot*

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité et afin que nous puissions nous assurer de la bonne réception de ce courrier, veuillez remplir et nous retourner impérativement cet accusé de réception **avant le 09 octobre 2019**



Cachet du Service obligatoire

Nous certifions, .....

Cochez les cases correspondantes :

- Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/I9DIAS13 envoyé par la société DiaSys Distribution France SARL et nous engager à entreprendre les actions requises.

Et :

- Ne plus avoir les produits concernés en stock.

ou

- Avoir détruit les produits concernés actuellement en notre possession listés ci-dessous :

Référence	Numéro de lot	Nombre de kits détruits

Fait à ....., le .....

Nom :

Signature \*:

**Document à faxer ou retourner par mail à :**

Madame DELÉ Emilie  
Fax : 04.11.95.03.50  
[affaires.reglementaires@diasys.fr](mailto:affaires.reglementaires@diasys.fr)

\* : Votre signature confirme que vous avez été informés des modifications apportées par cette information.