

Strasbourg, le 15 Février 2017

OBJET : Information de sécurité relatif au dispositif MINITEST® HCG

Madame, Monsieur

Nous vous contactons au sujet du test MINITEST® HCG dont vous êtes utilisateurs. La traçabilité que nous avons mise en place pour nos expéditions nous indique que vous avez reçu le lot HCG6080094 pour lequel une anomalie de conditionnement a été identifiée.

Caractéristiques du dispositif impacté :

- Nom :	MINITEST® HCG
- Référence :	1090001
- Lot coffret:	HCG6080094
- Date d'expiration :	2018-08
- Fabricant :	BIO SYNEX SA

Objet de l'incident :

Un client nous a rapporté, en date du 13 février 2017, qu'un des coffrets de MINITEST HCG (lot HCG6080094) contenait 50 tests destinés à la recherche de Cannabis (DRUGCHECK® THC). Par principe de précaution, nous avons pris la décision de diffuser cette information de sécurité. Notre service de contrôle qualité mène des investigations afin de comprendre la cause de cette anomalie.

Risques pour la santé:

Les tests DRUGCHECK® THC contenus dans les coffrets fonctionnent sur le principe de compétition; ils génèrent donc une ligne test en l'absence de métabolites du Cannabis dans l'échantillon.

Les tests MINITEST® HCGC contenus dans les coffrets fonctionnent sur le principe du système sandwich ; ils génèrent donc une ligne test en présence d'hCG dans l'échantillon.

En utilisant un test DRUGCHECK® THC au lieu d'un test de grossesse MINITEST® HCG, l'utilisateur risque majoritairement d'obtenir de faux résultats positifs.

Néanmoins, l'étiquetage de la pochette (dans laquelle se trouve chaque test) et de la cassette est correct : il indique THC et non pas hCG , ce qui minimise ce risque d'utilisation erronée.

Actions:

Nous vous proposons deux solutions de prise en charge de cet incident :

1. Nous vous laissons la possibilité d'ouvrir chacun des coffrets MINITEST® HCG du lot HCG6080094 que vous auriez encore en stock et de vérifier par vous-même leur contenu :
 - Si le coffret contient des tests MINITEST® HCG, vous pouvez le conserver.
 - Si le coffret contient des tests DRUGCHECK® THC (sur la pochette desquels figure le numéro de lot THC6080004 Exp 2018-06-30), vous devez renoncer à l'utiliser et le renvoyer à la société BIOSYNEX S.A ou le détruire, en suivant les instructions ci-après.

Biosynex S.A. – 12 rue Ettore Bugatti Eckbolsheim – CS 28006 - 67038 Strasbourg
Cedex

Tél : +33 (0)3 88 77 57 00 – Fax : +33 (0)3 59 81 21 74

SA au capital de 805 028 €- RCS : 481 075 703 – APE 2120Z - Lieu de juridiction : Strasbourg

2. Vous pouvez également renoncer à utiliser la totalité des coffrets du lot présentant cette anomalie de conditionnement. Dans ce cas, nous vous proposons soit de les renvoyer à la société BIOSYNEX S.A soit de les détruire, en suivant les instructions ci-après.

Instructions

• **En cas de renvoi des coffrets à la société BIOSYNEX S.A.**

La société BIOSYNEX vous propose de récupérer à ses frais les coffrets concernés pour effectuer la destruction. Pour cela, merci de nous contacter par email (client.pro@biosynex.com) ou par fax (03 88 78 76 78) en précisant l'adresse où doit être effectuée la reprise. Nous ferons ensuite une demande d'enlèvement auprès de notre transporteur Exapaq qui viendra récupérer les produits concernés.

Dès la réception des produits, la société BIOSYNEX procédera à un échange des kits retournés.

• **En cas de destruction des coffrets :**

Remplir dès que possible le certificat de destruction en indiquant les quantités de coffrets et de tests détruits. Ce document attestera que vous avez pris connaissance du présent courrier et que tous les coffrets concernés ont été détruits.

Merci de le signer de le tamponner et de nous l'envoyer par email ou par fax aux coordonnées suivantes :

Mail : client.pro@biosynex.com

Fax : 03 88 78 76 78

Dès la réception de votre certificat signé, la société BIOSYNEX procédera à un échange des kits détruits

Par ailleurs, nous vous informons que tous les coffrets de ce lot de tests actuellement en stock à BIOSYNEX S.A. sont en cours de vérification.

Nous vous remercions de votre collaboration dans la gestion de cet incident et vous informons que **l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a été informée de cet incident.**

Nous vous remercions vivement pour votre attention et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées.

BIO SYNEX
Service Qualité –
Affaires règlementaires

Je soussigné(e), _____, Directeur du laboratoire / Responsable commande ou achat:

(cachet ou nom et adresse complète)

Atteste avoir pris connaissance du courrier du 15 février 2017 de la société BIOSYNEX relatif au retrait des coffrets MINITEST® HCG , lot HCG6080094 contenant potentiellement des test DRUGCHECK® THC.

Certifie avoir procédé à la destruction des coffrets :

Dispositif	N° de lot	Date Péréemption	Nombre de coffret
MINITEST HCG	HCG6080094	2018-08	

Et ne plus en avoir en stock à ce jour.

Date :

Nom et signature du Responsable :

Merci de faxer ce certificat au : 03 88 78 76 78

Ou de l'envoyer par email : à client.pro@biosynex.com

Ou de l'envoyer par courrier à l'adresse suivante :

BIO SYNEX
Service Qualité – Affaires règlementaires
12 RUE ETTORE BUGATTI
CS 28006
67038 STRASBOURG CEDEX

Biosynex S.A. – 12 rue Ettore Bugatti Eckbolsheim – CS 28006 - 67038 Strasbourg
Cedex

Tél : +33 (0)3 88 77 57 00 – Fax : +33 (0)3 59 81 21 74

SA au capital de 805 028 €- RCS : 481 075 703 – APE 2120Z - Lieu de juridiction : Strasbourg