

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 DE SECURITE

<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>Interférence de l'acide ascorbique</i>	<i>Tous</i>

Nos Réf. : ED/I9DIAS12

Grabels, le 17 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.

Suite à des réclamations concernant des résultats faussement positifs obtenus avec le test rapide iGFBP-1 Rapid Test Cassette du fabricant Hangzhou Alltest Biotech CO., Ltd, des investigations ont été menées. Le fabricant a mis une évidence que **l'acide ascorbique peut interférer avec leur test rapide iGFBP-1 et peut entraîner des résultats faussement positifs**.

Les femmes enceintes peuvent être amenées à être traitées avec des comprimés vaginaux d'acide ascorbique afin de prévenir les infections bactériennes et pour réduire le pH vaginal. L'acide ascorbique peut alors avoir une réaction croisée avec le test rapide iGFBP-1 d'Alltest.

La notice du test rapide iGFBP-1 va être mise à jour.

Afin d'exclure tout problème potentiel, nous vous demandons de :

- ❖ Compléter et nous retourner le formulaire « *Accusé de réception* » en annexe A de ce courrier avant le 27 septembre 2019, même si vous n'êtes plus en possession des produits concernés.
- ❖ Conserver ce courrier dans votre documentation liée à la traçabilité.
- ❖ Diffuser cette information à l'ensemble des personnes intéressées dans votre laboratoire.
- ❖ Communiquer l'information contenue dans ce courrier aux utilisateurs qui auraient reçu par votre intermédiaire les produits concernés.

L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire, 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](#)

Annexe A : Accusé de réception

INFORMATION DE SECURITE

iGFBP-1 Rapid Test Cassette - ALLTEST - Interférence de l'acide ascorbique

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 27 septembre 2019**



Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Laboratoire.....

Avoir pris connaissance du courrier réf. : ED/19DIAS12 envoyé par la société DiaSys Distribution France SARL et nous engager à entreprendre les actions requises.

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

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