



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE REACTOVIGILANCE

Tél. : +33 (0)1 55 87 42 81

Fax. : +33 (0)1 55 87 42 82

A l'attention des directeurs de laboratoires de  
biologie médicale

A l'attention des directeurs d'établissements de  
santé et correspondants locaux de  
réactovigilance,  
pour diffusion aux services concernés  
Saint-Denis, le 28 mars 2011

### **REACTOVIGILANCE :**

#### **Recommandation concernant un test de détection de sang dans les selles**

(Test NADAL FOB Recherche de sang dans les selles référence 272001, lot FOB1009001, NAL Von Minden)

En complément du rappel des tests de détection de sang dans les selles NADAL FOB Cassette référence 272001, lot FOB1009001 qui vous est adressé ce jour par la société NAL Von Minden, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé recommande, pour les analyses de recherche de sang dans les selles ayant déjà été réalisées à l'aide de ce lot, d'informer les prescripteurs du risque de faux-positif pouvant entraîner, chez les patients concernés, la réalisation d'une coloscopie inutile.

En effet, un signalement effectué en réactovigilance a montré que l'utilisation d'un test AMP à la place d'un test FOB sans que l'opérateur s'en aperçoive était possible. Compte-tenu des abaques d'interprétation de ces deux tests, l'apparition de deux bandes aboutit à un résultat positif dans le cas de la recherche de sang dans les selles, mais négatif dans le cas de la recherche d'amphétamines dans les urines. Par conséquent, lors de l'utilisation d'un test AMP au lieu d'un test FOB, l'absence d'amphétamine dans le prélèvement fait apparaître deux bandes sur la cassette : l'opérateur, croyant utiliser un test FOB, conclura à tort à la présence de sang dans les selles.

*Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)*

*Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la réactovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.42.81*

*Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) (titre du mail : « Tests NADAL FOB Recherche de sang dans les selles » ou par téléphone au 01.55.87.42.81).*