



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**Direction de l'évaluation
des dispositifs médicaux**

UNITE REACTOVIGILANCE

Tel. +33 (0) 1 55 87 37 41

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

A l'attention des directeurs des établissements
de santé, des responsables de laboratoire, des
correspondants locaux de réactovigilance

Saint Denis, le 09/09/05

**REACTOVIGILANCE:
RECOMMANDATIONS CONCERNANT LE REACTIF TRUE SIGN hCG, réf. V9900**

Suite à la décision de retrait et de suspension temporaire de commercialisation du réactif True Sign hCG et après avis d'experts de l'Afssaps, 3 situations pour lesquelles le résultat faussement négatif de béta hCG présente un risque important pour la santé des patientes ou du fœtus ont été identifiées:

- en cas de grossesse ignorée, traitement médical ou actes à risque pour le fœtus
- grossesse extra-utérine non diagnostiquée
- en cas de grossesse non désirée, dépassement du délai légal autorisé pour réaliser une interruption volontaire de grossesse

Par conséquent, l'Afssaps vous demande :

- de retester quantitativement tous les échantillons testés depuis le 6 Juin 2005 (soit 14 semaines), conservés en échantillothèque et dont le résultat aurait été trouvé négatif avec un des lots incriminés
- de procéder au rappel et au retest des patientes concernées pour lesquelles aucun prélèvement ne serait conservé en échantillothèque au laboratoire

Dans les cas où le résultat du retest s'avèrerait positif ou si le diagnostic biologique de grossesse a déjà été posé, nous vous demandons d'informer le médecin prescripteur dans les plus brefs délais pour qu'il soit en mesure de prendre rapidement les mesures éventuellement nécessaires.

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr rubrique alertes de sécurité sanitaire