

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

UNITE REACTOVIGILANCE

Tel. +33 (0)1 55 87 42 81  
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 10/03/06

**REACTOVIGILANCE:  
BETATOP UR 5 (référence 5401) de la société All Diag  
tous lots confondus**

Suite au retrait du lot 165D11 du réactif BETATOP UR 5 effectué le 17/02/06, de nouveaux cas de résultats faussement négatifs obtenus avec un autre lot, le lot 165E11, ont été rapportés. La société All Diag a donc pris la décision d'arrêter la commercialisation de ce dispositif et de retirer tous les lots actuellement en cours d'utilisation.

Selon l'avis d'experts, 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
- en cas de 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 5 Décembre 2005 (soit 14 semaines), conservés en échantillothèque et dont le résultat aurait été trouvé négatif avec ce réactif
- 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 puisse prendre rapidement les mesures éventuellement nécessaires.

*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 01.55.87.42.82*

*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 BETATOP UR5) ou par téléphone au 01.55.87.42.81.*