A la suite d'une inspection des sociétés ALPHAPATH et CYTOMEGA, il a été constaté que des milieux de transport et de conservation cellulaires (CMDH pour la société ALPHAPATH et Cyt All et Fixcytol de la société CYTOMEGA) non conformes, ont été mis sur le marché. Ces produits sont utilisés pour la réalisation de frottis cervico-utérins (FCU) prescrits dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus. Les données disponibles ne remettent pas en cause les résultats des analyses cytologiques (étude microscopique des cellules) qui sont couramment faites à partir de ces FCU.

En revanche, elles ne permettent pas de garantir la qualité des analyses microbiologiques (recherche de papillomavirus) qui sont réalisées dans certains cas plus particuliers. Les femmes dont l'examen par frottis pourrait faire l'objet d'un doute seront identifiées par les gynécologues qui les suivent. Probablement en nombre limité compte tenu des fa ibles parts de marché occupées par ces produits, elles seront prochainement contactées pour un nouveau contrôle sur prélèvement par frottis.

Dans le cadre de la campagne d'inspections sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) utilisés en cancérologie, une inspection a été diligentée par l'ANSM les 15 et 16 avril 2013 au sein des sociétés ALPHAPATH et CYTOMEGA. Lors de cette inspection, il a été constaté que des milieux de transport et de conservation cellulaires CMDH, Cyt All, et Fixcytol de ces deux sociétés ont été mis sur le marché de façon irrégulière. En effet, les exigences du marquage CE qui s'appliquent à ces produits n'étaient pas respectées.

Les milieux de transport et de conservation CMDH mis sur le marché par ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par CYTOMEGA ne doivent plus être utilisés.

L'ANSM a décidé de suspendre la mise sur le marché, la mise en service, l'exportation, la distribution et l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro **CMDH mis sur le marché par ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol, mis sur le marché par CYTOMEGA** , jusqu'à mise en conformité de ces produits et de les retirer en tout lieu où ils se trouvent.

Ces produits étaient utilisés pour la réalisation de frottis cervico-utérins (FCU) prescrits dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus. Ces milieux liquides sont contenus dans les flacons dans lesquels les prélèvements gynécologiques sont déposés puis envoyés aux laboratoires. Le FCU est un examen cytologique. D'éventuels défauts de performances des milieux de transport et conservation ne devraient pas avoir d'impact sur les résultats des frottis puisque une altération de la morphologie des cellules serait a priori mise en évidence au moment de l'analyse. En revanche, ces éventuels défauts pourraient modifier les résultats en cas de recherche de papillomavirus (possible altération de l'ADN, risque de faux négatifs). Cette recherche est recommandée en cas de frottis suspect (ASC-US). En pratique elle est aussi réalisée dans le cadre de la surveillance d'une conisation (ablation chirurgicale d'un fragment du col de l'ut◆ ◆us en forme de cône).

Les femmes concernées seront prochainement contactées par leur gynécologue pour un nouveau contrôle sur prélèvement par frottis.

Les femmes concernées par une analyse dont le résultat peut faire l'objet d'un doute sont :

- soit des patientes dont l'examen de l'échantillon obtenu par frottis a montré une anomalie (lésion de type ASC-US) et a été suivi d'une recherche de papillomavirus à haut risque oncogène négative sur un de ces milieux de transport et de conservation ;
- soit des patientes pour lesquelles le FCU a été pratiqué dans le suivi

après conisation et lorsque la recherche de papillomavirus à haut risque oncogène s'est révélée négative sur un de ces milieux de transport et de conservation.

Chez ces patientes, un contrôle cytologique et viral sur un nouveau prélèvement sera pratiqué en tenant compte du contexte clinique.

Les différents acteurs de l'examen de dépistage du cancer du col de l'utérus c'est-à-dire les anatomocytopathologistes, les biologistes et les gynécologues ont été informés. L'ANSM a demandé à ces professionnels de s'assurer de l'identification des femmes concernées par la remise en question de la validité des résultats fournis (voir courriers aux professionnels envoyés par l'ANSM le 10/07/2013).

Selon les recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France, toutes les femmes ayant eu un FCU ASC-US et un test HPV négatif avant juin 2012 ont dû être contrôlées au bout d'un an par cytologie. Dans le cadre d'une surveillance de conisation, un suivi annuel est également recommandé.

Pour information, aucun signalement de réactovigilance impliquant un des ces dispositifs n'a été enregistré à ce jour. L'ANSM rappelle aux professionnels de santé que toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée dans le cadre de la réactovigilance à l'ANSM – DMDPT – Fax : 01 55 87 42 82, courriel : reactovigilance@ansm.sante.fr .

- Erratum - Suspension de commercialisation des milieux de transport et de conservation CMDH mis sur le marché par la société ALPHAPATH et Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par CYTOMEGA (22/07/2013) (169

ko)

Lire aussi

- Milieu de transport et de conservation Cyt-All - CYTOMEGA - Retrait de produit (17/07/2013)
- Milieu de transport et de conservation Fixcytol - CYTOMEGA - Retrait de produit (17/07/2013)
- Milieu de transport et de conservation CMDH Test - ALPHAPATH - Retrait de produit (17/07/2013)
- CMDH Sticker - ALPHAPATH - Retrait de produit (17/07/2013)
- Décision du 2 juillet 2013 portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation, et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : " FIXCYTOL" "CYT-ALL" fabriqués par la société CYTOMEGA, ainsi que retrait de ces produits
- Décision du 2 juillet 2013 portant suspension de la fabrication, de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation, et de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dénommés : " CMDH test" "CMDH sticker" fabriqués par la société ALPHAPATH, ainsi que retrait de ces produits

- Courrier aux anatomocytopathologistes (15/07/2013) (67 ko)
- Courrier aux biologistes (15/07/2013) (66 ko)
- Courrier aux gynécologues (15/07/2013) (70 ko)

Erratum du point d'information du 15/07/2013 :

- **CMDH est mis sur le marché par la société ALPHAPATH**
- **Cyt All et Fixcytol sont mis sur le marché par CYTOMEGA**

Ce point d'information annule et remplace le point d'information du 15/07/2013