

Le 11 juillet 2013

Suspension de mise sur le marché des milieux de transport et de conservation CMDH, Cyt All, et Fixcytol mis sur le marché par les sociétés ALPHAPATH et CYTOMEGA

A l'attention des biologistes

Madame, Monsieur,

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 qui fabriquent et mettent sur le marché des dispositifs destinés aux analyses d'anatomie et cytologie pathologiques. A cette occasion, il a été constaté une irrégularité de mise sur le marché par ces deux sociétés des milieux de transport et de conservation cellulaires suivants: CMDH, Cyt All et Fixcytol. En effet les exigences du marquage CE qui s'appliquent à ces produits n'étaient pas respectées.

Dans ce contexte, 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* concernés, **CMDH, Cyt All, et Fixcytol**, jusqu'à leur mise en conformité et de les retirer en tout lieu où ils se trouvent.

Les dispositifs concernés par la présente suspension sont utilisés pour la réalisation de frottis cervico-utérins (FCU) prescrits dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus. 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'utérus en forme de cône).

- Conformément à la décision de police sanitaire, **vous ne devez plus réaliser de recherche de papillomavirus à partir d'échantillons transportés et conservés dans les milieux CMDH, Cyt All, et Fixcytol.**
- L'ANSM vous demande également de **vérifier si vous avez réalisé des tests de détection des HPV oncogènes pour des échantillons conservés dans ces milieux.** Si c'est le cas, nous vous demandons de :
 - 1) **contacter tous les gynécologues** qui vous auraient adressé ces échantillons depuis juin 2012,
 - 2) **les informer** des potentiels défauts de performances de ces produits,
 - 3) **leur faire parvenir la liste des femmes :**
 - dont le frottis concluait à une lésion de type ASC-US ou était effectué dans le suivi d'une conisation
 - et pour lesquelles vous avez rendu une recherche de papillomavirus négative.

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 du être contrôlées au bout d'un an par cytologie. Dans le cadre d'une surveillance de conisation, un suivi annuel est également recommandé.

Pour rappel, la Haute Autorité de Santé (HAS) évalue actuellement les conditions de réalisation de la détection des Papillomavirus humains (HPV). Nous rappelons à l'ensemble des professionnels concernés de respecter strictement les recommandations qui figureront sur le rapport final de la HAS qui paraîtra prochainement.

L'ANSM a transmis cette information aux anatomo-cytopathologistes et aux gynécologues.

Les équipes de l'ANSM sont à votre disposition pour toute information complémentaire à l'adresse courriel suivante : dmdpt@ansm.sante.fr

Nous vous remercions d'avance pour l'aide que vous apporterez dans la mise en œuvre de cette suspension et pour le suivi des femmes concernées.

Je vous prie de croire en l'expression de mes salutations distinguées.

Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

