

17 Septembre 2018

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Détails de l'appareil concerné :

Nom du produit : Alere DDS®2 Test Kits
Référence : DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 et DDS2-412
Numéros de lot : Tous
Type d'action : Correction de l'étiquetage

Cher client,

Cet avis contient des informations essentielles concernant une modification des valeurs de réactivité croisée détaillées dans le manuel d'utilisation fourni avec les kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 et DDS2-412).

Description

Alere Toxicology Plc publie un avis urgent de sécurité sur le terrain pour les kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 et DDS2-412). Une enquête interne a confirmé que les données de réactivité croisée pour les dosages de l'amphétamine (AMP) et de la méthamphétamine (MAMP), détaillées dans le manuel d'utilisation, sont inexactes ou nécessitent des précisions supplémentaires.

Les modifications sont détaillées dans les tableaux ci-dessous. Remarque : L'amphétamine et la méthamphétamine sont retrouvées dans deux stéréoisomères et, par conséquent, les données ont été modifiées pour détailler individuellement la réactivité croisée pour les 2 formes de ces drogues.

1. Forme S (Méth) amphétamine (Dextro (méth) amphétamine).
2. Forme R (Méth) amphétamine (Lévo (méth) amphétamine).

| AMPHÉTAMINE Réactivité croisée observée à la concentration la plus faible sur le test de l'AMP (ng/mL) | | |
|--|-------------------------------------|--|
| Réactif croisé | Manuel d'utilisation actuel | Manuel d'utilisation modifié |
| Méthamphétamine | Pas de réactivité croisée à 100 000 | Méthamphétamine S : 100 000 Méthamphétamine R : 100 000 |
| Amphétamine | 50 | Amphétamine S : 50 Amphétamine R : 5 000 |
| MDMA | 100 000 | 10 000 |

| MÉTHAMPHÉTAMINE Réactivité croisée observée à la concentration la plus faible sur le test de la MAMP (ng/mL) | | |
|--|-------------------------------------|---|
| Réactif croisé | Manuel d'utilisation actuel | Manuel d'utilisation modifié |
| Méthamphétamine | 50 | Méthamphétamine S : 50 Méthamphétamine R : 1 000 |
| Amphétamine | Pas de réactivité croisée à 100 000 | Amphétamine S : 6 000 Amphétamine R : 50 000 |
| MDA | 100 000 | 10 000 |
| Ranitidine | 100 000 | 5 000 |

Une référence continue aux données de réactivité croisée provenant du manuel d'utilisation actuel (sans tests de confirmation) pourrait entraîner des rapports de faux positifs concernant la présence d'amphétamine ou de méthamphétamine dans les échantillons des donneurs.

Remarque 1 : Tous les kits de tests DDS2 fonctionnent toujours conformément aux spécifications et peuvent être utilisés normalement. Il n'y a pas de modification des valeurs seuils détaillées dans le manuel d'utilisation.

Remarque 2 : Nous en avons également profité pour retirer la MDEA et le LAAM du tableau présentant la réactivité croisée, car ces drogues ne sont plus courantes lors de l'analyse des échantillons de routine.

Risque pour la santé

Le kit de test Alere DDS®2 est destiné à une utilisation conjointe avec l'analyseur portable Alere DDS®2 afin de détecter la présence de drogues et/ou de leurs métabolites dans les fluides oraux. Dans le cadre d'applications thérapeutiques, un résultat faux positif peut entraîner une mauvaise évaluation ou un retard du parcours thérapeutique du donneur. Ce scénario peut se produire uniquement lorsque les 2 conditions suivantes sont remplies.

1. Le donneur a pris la drogue à réaction croisée, sous prescription ou non, ou une version illicite de cette dernière, en quantité suffisante pour provoquer une réaction croisée lors du test.
2. L'établissement qui effectue les tests ne respecte pas le manuel d'utilisation et ne confirme pas les résultats positifs avec une méthode de confirmation appropriée.

La section Limites dans le manuel d'utilisation détaille les exigences suivantes :

- Confirmer les résultats positifs en utilisant une méthode d'analyse alternative plus spécifique ; les méthodes GCMS ou LCMS sont privilégiées.
- Ces résultats ne devraient pas être utilisés comme méthode unique pour changer le traitement du patient ou prendre une décision clinique.

Pour les raisons exposées ci-dessus, nous estimons que le risque pour la santé est faible.

MHRA (Medicines and Healthcare Regulatory Agency) et L'ANSM a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Mesures concernant le client

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes ayant besoin d'être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement où les appareils éventuellement concernés ont été transférés.
- La nécessité d'examiner les résultats des tests rapportés doit être déterminée par l'expert technique approprié.
- Veuillez vérifier vos dossiers pour le Manuel d'utilisation des kits de tests Alere DDS®2 (Réf : APOC0200 Ed.6b). Détruisez ce Manuel d'utilisation et remplacez-le par le Manuel d'utilisation réf : APOC0200 Ed.7a. Disponible à l'adresse : www.aleretoxicology.co.uk/en/home/products-services/drug-testing/products/dds2.html/#tab3.
- Veuillez remplir et nous renvoyer par e-mail le formulaire de vérification joint sous 10 jours, afin de confirmer la bonne réception de cet avis.

Pour toute question concernant les informations fournies dans cette notification, veuillez contacter :

Équipe d'assistance produit, Alere Toxicology Plc, 21 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon OX14 1DY, UK
+44 (0)1235 443 291 | tox.eu.productsupport@alere.com

Nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet et nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément occasionné.

Bien cordialement,



Martyn Rogers

Directeur de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires, Alere Toxicology Plc

Formulaire de vérification

Kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 et DDS2-412)

Veillez remplir ce formulaire et le RENVoyer PAR E-MAIL au service d'assistance produit d'Alere Toxicology Plc.

1. J'ai lu et compris l'avis urgent de sécurité sur le terrain concernant les **kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403, DDS2-404, DDS2-407 et DDS2-412)** émis par Alere Toxicology Plc le 17 Septembre 2018.
2. Je confirme avoir vérifié l'ensemble des zones dans lesquelles le Manuel d'utilisation est susceptible d'être entreposé.
3. SÉLECTIONNEZ TOUTES LES DÉCLARATIONS QUI S'APPLIQUENT :

- NOUS N'UTILISONS PAS les produits répertoriés.
- Le produit est redistribué à une autre équipe/un autre établissement ; nous avons transmis une copie de cet avis urgent de sécurité sur le terrain à cette équipe/cet établissement.
- Nous possédons les produits/le Manuel d'utilisation concernés. Nous avons lu et compris l'avis urgent de sécurité sur le terrain et nous avons modifié nos dossiers.

| INFORMATIONS PERSONNELLES (*CHAMP OBLIGATOIRE) | |
|--|--|
| Nom en lettres majuscules* : | Titre* : |
| Signature* : | Date* : <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> |
| Téléphone* : | Adresse* : |
| E-mail : | |
| Nom de la société* : | |

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrés à compter de la date de réception.

E-mail : toxeu.productsupport@alere.com |