

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ PRODUIT

12 mars 2010

Objet : test de dépistage Triage® TOX Drug Screen, référence 94400

À l'attention des Correspondants locaux de Réactovigilance, des Directeurs d'établissement et responsables de laboratoire

Au cours des derniers mois, nous avons reçu un grand nombre d'appels concernant des résultats positifs de THC inattendus obtenus avec le test de dépistage Triage® TOX Drug Screen. Nous sommes actuellement en train d'étudier tous les cas qui nous ont été soumis. À ce jour, nos recherches nous ont permis d'établir que ce problème n'est pas spécifique à ce lot et que la plupart des échantillons patient ne sont pas affectés. Une évaluation de la dangerosité de cette défaillance, réalisée par un conseiller médical, démontrait que le danger potentiel est négligeable. Vous pouvez continuer à utiliser les dispositifs de test Triage TOX Drug Screen.

Cependant, comme l'indique sa notice d'utilisation, le test de dépistage Triage TOX Drug Screen permet uniquement d'obtenir des résultats de test temporaires. Le résultat de tout test de dépistage doit être interprété avec le jugement professionnel nécessaire et à la lumière du tableau clinique global, particulièrement dans le cadre d'une évaluation de résultat positif préliminaire. Tout résultat positif devra être confirmé par une autre technique plus spécifique. La chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (CG-SM) est la méthode de confirmation de choix. Le clinicien doit toujours évaluer les résultats des tests en conjonction avec les autres données disponibles. Pour toute question concernant les résultats précédemment signalés relatifs au test de dépistage Triage TOX Drug Screen, nous vous conseillons de demander aux utilisateurs finaux de consulter l'expert clinique ou le médecin référant du cadre dans lequel le test a été réalisé.

Veillez conserver cette lettre comme document informatif sur la notification urgente de sécurité produit.

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez signaler un problème concernant le test de dépistage Triage TOX Drug Screen, veuillez contacter nos services techniques au 888-246-7483 ou leur envoyer un e-mail à l'adresse suivante : techservice@biosite.com.

ACTION REQUISE DE LA PART DU CLIENT

- **Remplissez et envoyez par fax le formulaire de vérification ci-joint dans les 10 jours suivant la réception de ce document. Cela aura valeur d'accusé de réception.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cette notification urgente de sécurité produit.**

ACTION REQUISE DE LA PART DU DISTRIBUTEUR

- **Remplissez et envoyez par fax le formulaire de vérification ci-joint dans les 10 jours suivant la réception de ce document. Cela aura valeur d'accusé de réception.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cette notification urgente de sécurité produit.**
- **Contrôlez l'efficacité de la communication grâce à la réception du formulaire de vérification.**
- **Lorsque vos clients auront reçu les formulaires de vérification, veuillez informer Biosite Inc que la notification a été faite.**

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité. Pour toute question concernant les informations de cette notification, contactez :

Biosite Incorporated
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
États-Unis
Téléphone : 888 246 7483
Fax : 858 695 7100

Pour la France, contactez notre représentant en Europe :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
Tél. : +49 511 6262 8630
Fax : +49 511 6262 8633

Cordialement,

Bob Parson MS, MAS, CQE, CRE, CHE
Vice-président
Affaires réglementaires et cliniques internationales
Inverness Medical Innovations, Inc.

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Merci de remplir ce formulaire, même si vous ne possédez pas de test de dépistage Triage® TOX Drug Screen, et de le renvoyer par fax à notre service technique au numéro suivant : 1-858-695-7100.

J'ai lu et compris la notification urgente de sécurité produit concernant le test de dépistage Triage® TOX Drug Screen publiée par Biosite Incorporated le 12 mars 2010.

DATE* : _____

SIGNATURE AUTORISÉE* : _____

NOM EN LETTRES MAJUSCULES* : _____

ÉTABLISSEMENT* : _____

ADRESSE* : _____

VILLE* : _____ ÉTAT* : _____ TÉLÉPHONE* : _____

CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____

E-MAIL : _____

* Signale les champs **OBLIGATOIRES**