

18 Octobre 2012

URGENT AVIS DE SECURITE

A l'attention des : Responsables de laboratoire, Responsables Qualité, Correspondants locaux de réactovigilance, Directeurs d'établissement de santé

Modification des fiches techniques

Références :	Alere Triage® BNP	Catalogue No. 98000XREU
	Alere Triage® Profiler SOB™ Panel	Catalogue No. 97300EU
	Alere Triage® D-dimer	Catalogue No. 98100EU
	Alere Triage® CardioProfiler™ Panel	Catalogue No. 97100CPEU
	Alere Triage® Cardiac Panel	Catalogue No. 97000HSEU
	Alere Triage® TOX DRUG Screen	Catalogue No. 94400EU

Cher client,

L'objet de ce courrier est de communiquer sur les modifications apportées aux fiches techniques des produits cités en référence.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs produits Alere cités en référence ci-dessus.

Pour les produits de la gamme Triage® cardiaque, le paragraphe "Précisions" de la fiche technique a été révisé pour refléter les spécifications du contrôle Qualité. Cette modification clarifie les valeurs attendues de précision pour ces produits.

Pour le produit Triage® TOX DRUG Screen, le paragraphe "Validation des seuils" de la fiche technique a été actualisé pour refléter les spécifications du Contrôle Qualité. Cette modification apporte des précisions quant à la performance du produit à des concentrations qui sont 50% au dessus ou en dessous de la valeur de taux limite.

La fiche technique est présente dans chaque coffret sous la forme d'un CD-Rom marqué avec la mention "Updated product insert" signifiant "fiche technique actualisée".

ACTION REQUISE DE LA PART DU CLIENT

- **Compléter et envoyer par FAX le formulaire de vérification ci-joint dans les 10 jours ouvrés suivants la réception de ce document. Cela aura valeur d'accusé de réception.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs des dispositifs aient reçu une copie de cet avis de sécurité.**

ACTION REQUISE DE LA PART DU DISTRIBUTEUR

- **Compléter et envoyer par FAX le formulaire de vérification ci-joint dans les 10 jours suivants la réception de ce document. Cela aura valeur d'accusé de réception.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs des dispositifs aient reçu une copie de cet avis de sécurité.**
- **Contrôler l'efficacité de la communication grâce à la réception des formulaires de vérification complétés**
- **Une fois reçu tous les formulaires complétés par vos clients, veuillez informer Alere International Ltd que la notification a été faite réalisée.**

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cet avis de sécurité.

Pour toute question concernant les informations de cette notification, merci de contacter :

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
U.S.A.
Triage.support@alere.com

En France, vous pouvez contacter notre représentant européen :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

Cordialement,

Robert Di Tullio
Vice President
Global Regulatory & Clinical Affairs
Alere, Inc.

Merci de compléter ce formulaire, même si vous n'avez plus de produit
Envoyer par FAX au numéro : 01 39 46 64 20 .
(Ou scanner et envoyer par e-mail à l'adresse : **france@alere.com**)

Formulaire de vérification Client / Distributeur Urgent Avis de Sécurité

Nous accusons réception de l'avis de Sécurité publié par Alere San Diego, Inc. Le 18 octobre 2012 concernant les produits suivants :

- Alere Triage® BNP, Catalogue No. 98000XREU
- Alere Triage® Profiler SOB™ Panel, Catalogue No. 97300EU
- Alere Triage® D-dimer, Catalogue No. 98100EU
- Alere Triage® CardioProfiler™ Panel, Catalogue No. 97100CPEU
- Alere Triage® Cardiac Panel, Catalogue No. 97000HSEU
- Alere Triage® TOX DRUG Screen , Catalogue No. 94400EU

J'ai lu, compris et mis en œuvre les actions requises.

DATE*: _____

SIGNATURE *: _____

NOM*: _____

TITRE : _____ SERVICE : _____

ETABLISSEMENT*: _____

N° Client * (apparaît sur la première page au-dessus du nom de votre établissement) : _____

ADRESSE*: _____

VILLE *: _____ ETAT*: _____ TELEPHONE*: _____

CODE POSTAL *: _____ PAYS*: _____

E-MAIL: _____

Complété par le Service Technique Alere ou un Représentant Alere en lieu et place du client mentionné ci-dessous :

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et renvoyer ce formulaire sous 10 jours ouvrés à compter de sa réception au n° de FAX suivant : **01 39 46 64 20** ou par e-mail à l'adresse suivante : **france@alere.com**

*** Signale les champs obligatoires**