



ALERE S.A.S.
21, rue Albert Calmette
Bât. B4
78350 JOUY-EN-JOSAS
+33 (0) 1 39 46 83 18 Bureau
+33 (0) 1 39 46 64 20 Fax

A l'attention des responsables de laboratoire, des
Directeurs des Etablissements de Santé et des
correspondants locaux de Réactovigilance.

Le 08 novembre 2013

Avis de sécurité urgent

- **Informations générales :**

| | |
|--------------------------|--|
| Produit incriminé | Nom: SD BIOLINE Tetanus Référence catalogue : 42FK10 Lots n° : 085009, 085010, 085012 Version fiche technique : 42FK10-Fr-0 |
| Référence FSCA | |
| Action requise | Ne pas utiliser les produits avant d'avoir reçu la nouvelle fiche technique |
| Date | 08 Novembre 2013 |

Avertissement concernant la fiche technique du test qui annonce une lecture des résultats après un temps de réaction erroné

Cette lettre a pour but de vous informer que Standard Diagnostics Inc. le fabricant des produits cités ci-dessus a signalé une erreur sur la fiche technique du produit.

- **Description :**

La fiche technique 42FK10-FR-0 présente dans les kits, annonce une « lecture du résultat dans les 10 minutes » alors que la version correcte (versions 42FK10-Fr-2 et 42FK10-01-Fr-0) est « Interpréter les résultats du test 20-30 minutes après l'ajout de l'échantillon »

Ce temps de lecture (10mn) n'est pas conforme aux spécifications du produit décrites dans le dossier de validation de la méthode.

Les lots concernés par cet avis de sécurité sont :

| N° Lot | Dates de péremption |
|--------|---------------------|
| 085009 | 04 Avril 2013 |
| 085010 | 29 Août 2013 |
| 085012 | 29 janvier 2014 |



ALERE S.A.S.
21, rue Albert Calmette
Bât. B4
78350 JOUY-EN-JOSAS
+33 (0) 1 39 46 83 18 Bureau
+33 (0) 1 39 46 64 20 Fax

Une analyse de risque a été réalisée pour évaluer l'impact de ce temps de réaction erroné sur les résultats d'analyse. Pour cela, nous avons comparé les résultats obtenus après 10 mn avec ceux obtenus après 20-30 minutes et avons confirmé que les résultats étaient identiques.

- **Action requise de la part du client :**

Cessez d'utiliser les produits provenant des lots dont les numéros sont cités ci-dessus et informez votre fournisseur : ALERE SAS afin qu'il vous fasse parvenir la nouvelle version de la fiche technique : 42FK10-01-Fr-0.

Si vous avez transmis à d'autres clients ou laboratoires des produits provenant des lots répertoriés ci-dessus, faites-leur parvenir un exemplaire de cette lettre.

Dans tous les cas, remplissez et renvoyez par fax ou par e-mail, sous 10 jours, le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer la réception de cet avis.

Envoyez par fax ou par e-mail le formulaire de réponse rempli à votre distributeur local :

ALERE SAS, 21 rue Albert Calmette Bât. B4 78350 Jouy-en-Josas

Numéro de FAX : 01 39 46 64 20

Adresse Email : france@alere.com

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

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération dans cette affaire.

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter le service technique d'Alere par téléphone au **01 39 46 83 18** ou par e-mail à l'adresse : **france@alere.com**

Cordialement,

STANDARD DIAGNOSTICS, INC
An Alere company

www.standardia.com



ALERE S.A.S.
21, rue Albert Calmette
Bât. B4
78350 JOUY-EN-JOSAS
+33 (0) 1 39 46 83 18 Bureau
+33 (0) 1 39 46 64 20 Fax

Formulaire de réponse - Avis de sécurité

Vous trouverez ci-joint un avis de Sécurité concernant les utilisateurs potentiels des produits :

| Nom du produit | Référence produit | Numéros de lot |
|-------------------|-------------------|--------------------------|
| SD Boline Tetanus | 42FK10 | 085009, 085010 et 085012 |

Nous vous remercions de nous retourner cet Accusé de Réception dûment complété et signé par Fax au numéro : **01 39 46 64 20**

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: _____

Je désire recevoir la nouvelle fiche technique : 42FK10-01-Fr-0

Nombre d'exemplaires :

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