

**Objet: Alere Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckman Coulter**

Chère cliente, Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous transmettre une information concernant la performance du produit suivant :

Référence catalogue	Nom du produit	Lots affectés	
98200	Alere Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckmann Coulter	• 329599 • K329599	• 331265 • K331265

Ces lots de réactifs utilisés avec des contrôles disponibles dans le commerce peuvent donner des résultats en dehors de la gamme acceptable.

Par exemple, les résultats des contrôles Liquichek™ Cardiac Marker Plus et Liquichek™ Cardiac Marker Plus LT de Biorad peuvent donner des valeurs plus faibles que celles attendues, tandis que les résultats obtenus avec les contrôles Thermo Scientific™ MAS™ CardiImmune™ XL peuvent être plus élevés que les valeurs attendues.

Des tests supplémentaires ont été réalisés avec ces réactifs en utilisant des échantillons de patients. Les résultats obtenus avec ces lots sont en moyenne inférieurs de 15% par rapport à ceux obtenus précédemment avec d'autres lots. Une analyse des données cliniques existantes indique que cette différence n'a pas d'incidence significative sur la décision clinique du fait que la sensibilité et la spécificité cliniques pour le diagnostic de l'insuffisance cardiaque vont être modifiées de seulement 1 à 2%.

De plus, les résultats de test Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckman Coulter doivent être interprétés à la lumière de l'analyse clinique complète du patient, notamment l'historique clinique, les signes et les symptômes, les données provenant de tests supplémentaires et toute autre information appropriée.

L'utilisation de ces lots de réactifs est autorisée. Si votre laboratoire utilise d'autres contrôles disponibles sur le marché, nous vous conseillons l'utilisation de nos contrôles : **Alere Contrôles CQ Triage® BNP REF 98201** avec les lots de réactifs : 329599, K329599, 331265 and K331265. Les résultats de ces contrôles obtenus avec les lots susmentionnés, sont compris dans la gamme acceptable des valeurs attendues.

ACTIONS REQUISES CLIENT/DISTRIBUTEUR

- **Vous pouvez utiliser les lots de réactifs : 329599, K329599, 331265 and K331265.**
- **Si vous utilisez des contrôles qualité disponibles sur le marché avec les lots 329599, K329599, 331265 and K331265, vous pouvez recevoir les Alere Contrôles CQ Triage® BNP REF 98201 en complétant le formulaire de réponse ci-joint**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité y compris le directeur d'établissement et conserver ce document dans votre documentation Qualité.**
- **Si vous avez transmis à d'autres clients ou laboratoires des produits listés ci-dessus, faites-leur parvenir un exemplaire de cette lettre.**
- **Complétez et renvoyez par fax ou par e-mail, sous 10 jours, le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer la réception de cet avis.**

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

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter :

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121, U.S.A.
Phone: 877 308 8287
E-mail: Triage.Support@alere.com

Ou en Allemagne notre mandataire européen :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Tel.: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

Sincèrement,

Keith McLain
Vice President, Quality Assurance and Compliance



Merci de compléter ce formulaire et de le renvoyer par
Fax au numéro : 01 39 46 64 20 ou par e-mail à l'adresse france@alere.com.

Formulaire de réponse AVIS DE SECURITE URGENT

- J'accuse réception de l'AVIS DE SECURITE URGENT reçu d'Alere San Diego, Inc. le 26 Mars 2014, pour les produits suivants :
 - Alere Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckman Coulter, Lots 329599, K329599, 331265 and K331265**
- Nous confirmons que tous les utilisateurs de ces produits ont été informés.
- COCHER LES ELEMENTS SUIVANTS SI APPLICABLE**
Les éléments suivants ont été vérifiés :
 - Nous n'avons aucun produit concerné par cet avis
 - Les produits ont été envoyés dans un autre Laboratoire; l'avis de sécurité urgent a été transféré.
 - Nous continuerons à utiliser ces produits en suivant les instructions reçues
- Voulez-vous recevoir nos produits : Alere Contrôles CQ Triage® BNP REF 98201 ?
SI oui, votre laboratoire recevra gratuitement un coffret de contrôles
 - Oui, merci de me faire parvenir un coffret de Alere Contrôles CQ Triage® (Réf. PO# ASD314BCI).

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

DATE*: _____
SIGNATURE DE LA PERSONNE
AUTORISEE *: _____
NOM*: _____
TITRE: _____ SERVICE: _____
ETABLISSEMENT*: _____
ADRESSE*: _____
VILLE*: _____ ETAT*: _____ TELEPHONE*: _____
CODE
POSTAL *: _____ PAYS*: _____
EMAIL: _____

*** Signale les champs obligatoires**

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et renvoyer ce formulaire sous 10 jours ouvrés à compter de sa réception

Au numéro de Fax suivant : 01 39 46 64 20 ou par e-mail à l'adresse suivante : france@alere.com.