



AVIS DE SECURITE URGENT

26 mai 2014

Objet : Alere Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckman Coulter (REF 98200)

Cher cliente, cher client,

L'objet de cette lettre est de vous transmettre une nouvelle information, concernant l'avis de sécurité urgent daté du 26 Mars 2014, impliquant les lots de réactifs Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckman Coulter: **329599, K329599, 331265 and K331265** (REF 98200).

Faisant suite à cette information, Alere demande maintenant à ses clients d'arrêter l'utilisation des produits : **Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckman Coulter (REF 98200) lots n° 329599, K329599, 331265 and K331265 avec effet immédiat et destruction des produits restants.**

Comme indiqué dans la précédente notification, des tests supplémentaires ont été réalisés avec ces réactifs en utilisant des échantillons de patients. Bien que les résultats obtenus soient en moyenne inférieurs de 15% par rapport à ceux obtenus précédemment avec d'autres lots, l'analyse des données cliniques existantes a montré que cette différence n'avait pas d'incidence significative sur la décision clinique ; En effet, dans ce cas, les sensibilité et spécificité cliniques pour le diagnostic de l'insuffisance cardiaque ne sont modifiées que de 1 à 2%. Cette analyse demeure appropriée car il n'y a pas eu de détérioration des performances du produit, depuis la communication initiale.

Des retours de clients et d'autres agences ont conduit Alere à demander cette action supplémentaire.

Nous tenons à vous présenter nos excuses pour les désagréments causés par ce nouvel avis de sécurité et les actions requises à mettre en place au sein de votre organisation.

ACTIONS REQUISES CLIENT/DISTRIBUTEUR

- **Cesser immédiatement toute utilisation des produits : Alere Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse Beckman Coulter lots n° 329599, K329599, 331265 et K331265.**
- **Eliminer tous les produits concernés par cet avis qui n'ont pas encore été utilisés.**
- **Si vous avez transmis les produits mentionnés ci-dessus à un autre laboratoire, leur faire parvenir un exemplaire de cette lettre.**
- **Compléter et faxer le formulaire de réponse ci-joint dans les 10 jours pour confirmer la réception de cet avis. Un seul formulaire de réponse est nécessaire par installation.**

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

Pour toutes questions concernant cet avis, merci de contacter :

ALERE SAS
21, rue Albert Calmette Bât.B4
78350 JOUY-EN-JOSAS
Tel. : 01 39 46 83 18
Fax : 01 39 46 64 20
Email : france@alere.com

Ou en Allemagne, notre mandataire européen :
MDSS GmbH Tel.: +49 511 6262 8630
Schiffgraben 41 Fax: +49 511 6262 8633
30175 Hannover
Allemagne

Sincèrement,

Keith McLain
Vice President
Quality Assurance and Compliance



Merci de compléter ce formulaire même si vous ne possédez aucune unité du produit concerné et envoyez-le par Fax au numéro : **01 39 46 64 20**
Ou par email à l'adresse : **france@alere.com**

Formulaire de réponse Client/Distributeur AVIS DE SECURITE URGENT

1. Nous accusons réception de l'AVIS DE SECURITE URGENT reçu d'Alere San Diego, Inc. le 26 Mai 2014, pour les produits suivants :
 - Alere Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyse de Beckman Coulter, Lots n° 329599, K329599, 331265 and K331265
2. Nous confirmons que tous les sites où ces produits sont stockés ont été vérifiés.
3. **COCHEZ LES ELEMENTS SUIVANTS QUI S'APPLIQUENT * :**

Les éléments suivants ont été vérifiés:

- Nous n'avons plus aucun produit concerné par cet avis : merci d'indiquer zéro dans la colonne « quantité détruite » dans le tableau ci-dessous.
- Le produit a été envoyé dans un autre site, l'avis de sécurité a été transféré.
- Nous avons stoppé l'utilisation du produit et détruits les coffrets. Merci d'indiquer ci-dessous la quantité détruite qui sera remplacé gratuitement.

Nom du produit	Numéro de lot	Quantité détruite (coffret)
Alere Triage® BNP Test pour les systèmes d'immunoanalyses de Beckman Coulter (REF 98200)	329599	
	331265	
	K329599	
	K331265	

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

DATE*: _____

SIGNATURE*: _____

NOM *: _____

TITRE: _____ SERVICE: _____

ETABLISSEMENT *: _____

ADRESSE*: _____

VILLE *: _____ TEL : _____

CODE POSTAL *: _____ PAYS *: _____

EMAIL: _____

* Signale les champs obligatoires

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et envoyer ce formulaire sous 10 jours ouvrés à compter de sa réception au numéro de Fax : **01 39 46 64 20** ou par email à l'adresse suivante ; **france@alere.com**