



## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

### Étalons Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse Access de Beckman Coulter, réf. 98202

2 juin 2014

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème concernant les étalons Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse Access de Beckman Coulter (Référence: 98202). Ce problème affecte uniquement l'étalon de niveau 5 (S5) du lot 328163 (K328163). D'après nos informations, vous avez reçu des produits de ce lot.

**Dans certains kits du lot 328163 (K328163), le flacon portant l'étiquette d'étalon de niveau 5 contient en réalité un étalon de niveau 4. Par conséquent, lorsque l'utilisateur tente de procéder à l'étalonnage en utilisant un kit contenant un étalon de niveau 5 concerné, l'étalonnage échoue. Tous les kits de ce lot ne sont pas concernés par ce problème ; toutefois, il nous est impossible de déterminer avec exactitude quels sont les flacons d'étalon de niveau 5 du lot affectés par ce problème. Par conséquent, vous devez cesser toute utilisation des produits appartenant à ce lot et mettre au rebut tout produit non utilisé.** Alere travaille en étroite collaboration avec son sous-traitant, Beckman Coulter, pour garantir à l'avenir un étiquetage correct des étalons.

Alere fournira un produit de remplacement conforme pour tout produit non utilisé.

#### **MESURES À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT/DISTRIBUTEUR**

- **Cessez toute utilisation des étalons Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse Access de Beckman Coulter, réf. 98202, lot 328163 (K328163).**
- **Mettez au rebut les étalons Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse Access de Beckman Coulter, réf. 98202, lot 328163 (K328163) non utilisés.**
- **Si vous avez transféré le produit mentionné ci-dessus à un autre laboratoire, merci de lui fournir un exemplaire de la présente lettre.**
- **Remplissez et ENVOYEZ PAR FAX sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer réception de cette notice. Un seul formulaire de vérification par établissement est requis.**

Toutes les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité. Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis, veuillez contacter :

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

Pour l'Allemagne, contactez notre représentant en Europe :

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany

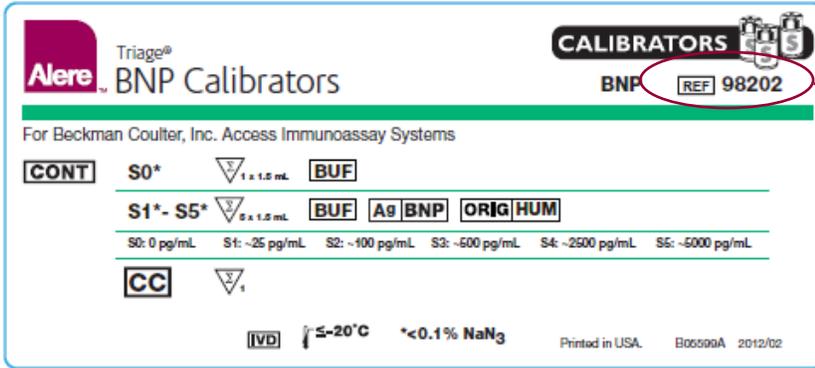
Téléphone : +49 511 6262 8630  
Fax : +49 511 6262 8633

Cordialement,

Robert L. Schmidt  
Directeur principal Assurance qualité

Guide de référence visuelle pour l'identification des produits concernés par ce rappel

Étiquette de la boîte

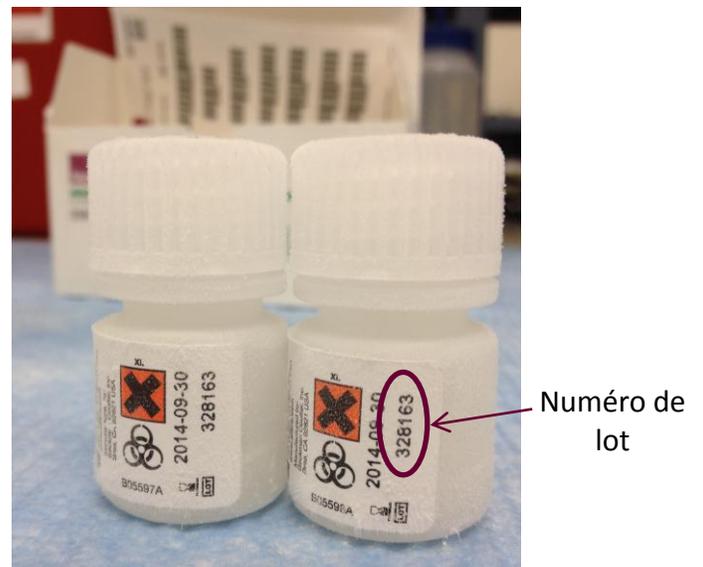


Réf. 98202

Flacons avec étiquetage incorrect



Numéro de lot sur le flacon





Remplissez ce formulaire, même si vous ne possédez aucune unité du produit concerné par cet avis et renvoyez-le par fax, au numéro : **01 39 46 64 20** ou par e-mail à l'adresse : **france @alere.com**

## Formulaire de vérification client/distributeur AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

1. Nous accusons réception de l'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT d'Alere San Diego, Inc. daté du 2 juin 2014 pour les **étalons Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse Access de Beckman Coulter, réf. 98202, lot 328163 (K328163)**.
2. Nous confirmons avoir vérifié tous les emplacements où le produit était susceptible d'être stocké.
3. **COCHEZ TOUTES LES PROPOSITIONS QUI S'APPLIQUENT\***

Les points suivants ont été vérifiés :

- Nous ne possédons aucune unité du produit concerné.
- Le produit a été redistribué à un autre établissement ; l'avis a été transmis à ce dernier.
- Nous avons cessé d'utiliser le produit et avons jeté les lots concernés. Veuillez indiquer ci-dessous les quantités mises au rebut qui seront remplacées gratuitement.

Description du produit	Numéro de lot	Quantité mise au rebut (kits)
Étalons Alere Triage® BNP pour les systèmes d'immunoanalyse Access de Beckman Coulter, réf. 98202	<b>328163 (K328163)</b>	

J'ai lu, compris et effectué les actions requises.

DATE\* : \_\_\_\_\_

SIGNATURE DU  
REPRÉSENTANT AUTORISÉ\* : \_\_\_\_\_

NOM EN LETTRES  
MAJUSCULES\* : \_\_\_\_\_

TITRE : \_\_\_\_\_ SERVICE : \_\_\_\_\_

LABORATOIRE\* : \_\_\_\_\_

ADRESSE\* : \_\_\_\_\_

VILLE\* : \_\_\_\_\_ DÉPARTEMENT\* : \_\_\_\_\_ NUMÉRO DE  
TÉLÉPHONE\* : \_\_\_\_\_

CODE POSTAL\* : \_\_\_\_\_ PAYS\* : \_\_\_\_\_

ADRESSE

E-MAIL : \_\_\_\_\_

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception au numéro de Fax : **01 39 46 64 20** ou par e-mail à l'adresse : **france@alere.com**

\* **Champ obligatoire**