



Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norvège

Avis urgent relatif à la sécurité

FR (FR)

Alere Afinion™ CRP

Identifiant FSCA : CAPA-00000981

Date : Juillet 2016

Cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit concerné suivant :

Détails sur les dispositifs concernés :

Nom du produit : Alere Afinion™ CRP

Références catalogue (REF) : 1116060, 1116058 et 1116059

Numéro de lot (LOT) : **10182971 et 10183049**

Les dispositifs concernés se limitent aux lots 10182971 et 10183049 stockés à température ambiante.

Description du problème :

Le stockage des lots susmentionnés à température ambiante (entre 15 et 25°C) affecte le produit. L'utilisation des lots susmentionnés donne lieu à une augmentation de la fréquence des codes d'erreur (code info #215) lors d'un stockage à température ambiante pendant une période plus courte que ce qui est précisé sur la notice. Sur la notice, il est indiqué que les produits doivent être stockés à une température comprise entre 2 et 8°C et jusqu'à 4 semaines à température ambiante (entre 15 et 25°C).

Aucun défaut de qualité n'est observé lorsque les coffrets des lots concernés sont stockés à une température comprise entre 2 et 8°C. Les lots concernés ont été fabriqués et distribués en juin 2016 et rien n'indique que d'autres lots sont concernés.

Risque pour la santé

Le risque pour les patients est considéré comme faible étant donné qu'il se limite à un retard possible de l'obtention des résultats du test CRP. Les lots concernés n'entraîneront pas de résultats erronés.

Corrections

Les kits concernés seront remplacés par Alere après réception du formulaire de confirmation dûment complété de la page 2 de cet avis relatif à la sécurité. Les kits de remplacement qui peuvent provenir des lots listés ci-dessus doivent être stockés réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8°C uniquement.

Le fabricant mettra immédiatement en œuvre une correction provisoire en révisant les conditions de stockage d'Alere Afinion™ CRP. Une notice supplémentaire sur laquelle les conditions de stockage auront été révisées sera fournie avec chaque kit et précisera :

Information importante ayant priorité sur les instructions de la notice : Stockez ce kit réfrigéré (entre 2 et 8 °C). Ne le stockez pas à température ambiante (entre 15 et 25°C). Sortez un nombre limité de cartouches d'essai du réfrigérateur à la fois et laissez-les se stabiliser à température ambiante avant utilisation.

Jusqu'à la réception des kits de remplacement, l'utilisateur peut utiliser les kits des lots susmentionnés qu'il a en stock, s'ils ont été stockés réfrigérés (entre 2 et 8°C) depuis leur envoi par le fournisseur.

Conseil sur l'action à mener par l'utilisateur :

1. Faites l'inventaire de votre stock de ces produits et de leurs conditions de stockage.
2. Cessez d'utiliser les kits et jetez tous les kits appartenant aux lots listés à l'exception des kits qui ont été entreposés à une température comprise entre 2 et 8°C après avoir reçu le produit envoyé par le fournisseur.
3. Remplissez et retournez le formulaire de confirmation (page 2) joint à cette lettre dans un délai de 15 jours.

Transmission de l'avis relatif à la sécurité :

Merci de bien vouloir conserver cette lettre avec les dossiers de votre laboratoire et de transmettre la lettre aux personnes de votre organisation qui ont pu recevoir le produit concerné.

Formulaire de confirmation de la bonne réception de l'avis relatif à la sécurité

Alere Afinion™ CRP

Identifiant FSCA : CAPA-00000981

Ce formulaire de réponse a pour but de confirmer la bonne réception de l'avis relatif à la sécurité concernant le remplacement des kits Alere Afinion™ CRP pour les lots 10182971 et 10183049, ainsi que des instructions de stockage révisées pour le produit.

Merci de lire chaque question et d'indiquer la réponse qui convient. Merci de bien vouloir envoyer ce formulaire complété à l'adresse indiquée en bas de page.

Question	Oui	Non
1. J'ai lu et compris les instructions de l'avis urgent relatif à la sécurité joint à cette lettre.		
2. Avez-vous des kits provenant des lots indiqués en stock ? Merci de bien vouloir vérifier vos stocks avant de répondre.		
3. Ces kits ont-ils été stockés à température ambiante (entre 15 et 25°C) ?		

Si la réponse à la question 2 est « Oui », merci de remplir le tableau ci-dessous et d'indiquer la quantité de kits concernés dans votre laboratoire et le nombre de kits de remplacement demandé. Vous serez contacté par votre distributeur local si vous avez répondu « Non » à la question 1 ci-dessus.

Alere Afinion™ CRP	Référence Catalogue	Nombre de kits concernés ayant été jetés	Nombre de kits de remplacement demandés
Lot# 10182971			
Lot# 10183049			

Nom de la personne ayant rempli le questionnaire :	Signature :
Titre :	Téléphone :
	Adresse électronique :
Institution :	Département :
Rue :	Ville :
Code postal :	Pays :

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, merci de bien vouloir contacter votre fournisseur de support technique ou votre distributeur.

MERCI DE BIEN VOULOIR ENVOYER CE FORMULAIRE COMPLÉTÉ À :

Envoyez le document scanné au format pdf à l'adresse électronique : ail.france@alere.com

OU

Faxez le document à : **+33 01 39 46 64 20**

OU

Envoyez l'original par courrier à : **ALERE SAS, 21 rue Albert Calmette, Bâtiment B4, 78350 JOUY-EN JOSAS**