

Avis urgent de sécurité

Alere HIV Combo

Identifiant FSCA: FCA#AHC2017-01

Type d'action : Notification du client

Date : 14 juillet 2017

Cher Client,

Alere HIV Combo est un test immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection de l'antigène (Ag) p24 et des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total humain. Conformément à la rubrique « Limites de la procédure » de la fiche technique, avant d'établir un diagnostic, les échantillons réactifs doivent être réanalysés à l'aide d'une autre méthode et les résultats évalués en corrélation avec l'évaluation clinique globale. De plus, des algorithmes spécifiques à un pays ou d'autres algorithmes peuvent être applicables et imposer une réanalyse des échantillons initialement réactifs au test de l'antigène p24.

Si les exigences de la fiche technique et d'autres algorithmes pour les tests ne sont pas scrupuleusement observés et si le résultat initialement réactif à l'Ag p24 est utilisé pour mettre en place une action clinique, ceci pourrait conduire à une exposition non justifiée à un traitement médical.

Le but du présent avis urgent de sécurité est à la fois d'informer les utilisateurs d'une fréquence augmentée d'échantillons réactifs à l'antigène p24 dans les lots ci-dessous, et de souligner la recommandation de la notice incitant à confirmer à l'aide d'une autre méthode tout échantillon initialement réactif (pour les anticorps et/ou l'antigène p24).

Détails sur les dispositifs concernés:

Alere Medical Co., Ltd. publie cet avis urgent de sécurité pour vous informer d'un problème concernant le produit suivant :

Nom du produit	Numéro de lot du dispositif	Référence catalogue	Numéro de lot
Alere HIV Combo	78169K100	7D2842	78169K100E
		7D2843	78169K100A
		7D2846	78169K100C
		7D2847	78169K100B
		7D2843SET	78169K100R
		7D2843SET	78169K100S
	79290K100	7D2843SET	79290K100R
	79291K100	7D2843SET	79291K100R
	79292K100	7D2843SET	79292K100R
	79293K100	7D2842	79293K100C
		7D2843	79293K100A
		7D2843	79293K100B
		7D2843SET	79293K100R

	80671K100	7D2843 7D2846 7D2847 7D2843SET	80671K100B 80671K100C 80671K100A 80671K100R
	81502K100	7D2842 7D2843 7D2846	81502K100B 81502K100A 81502K100C

Description du problème:

Nos enquêtes internes ont permis d'identifier que, lors des tests sur des échantillons de sang total prélevés avec EDTA, les lots ci-dessus sont susceptibles de présenter une fréquence augmentée d'apparition d'une barre rouge dans la fenêtre du résultat de l'antigène (p24), ce qui pourrait être interprété comme un faux positif. Ces barres peuvent être de faible intensité. La performance du test Alere HIV Combo pour la détection de l'antigène p24 avec d'autres types d'échantillons reste inchangée et conforme aux spécifications du produit. La performance du test Alere HIV Combo pour la détection des anticorps anti VIH-1 et anti VIH-2 reste conforme aux spécifications du produit.

L'analyse des données des réclamations rapportées par les utilisateurs n'a permis d'identifier aucune tendance inacceptable en termes de performance du produit. Une analyse des risques pour la santé a été menée à bien par un expert médical indépendant et a permis de conclure qu'il n'existe aucun risque augmenté d'effet indésirable associé à l'utilisation de ces lots lorsqu'ils sont strictement utilisés conformément à la notice. Ces lots peuvent continuer d'être utilisés.

Des contrôles du processus de fabrication ont été mis en place ; les lots fabriqués ultérieurement présentent une performance conforme aux spécifications pour chaque type d'échantillons y compris ceux de sang total prélevés avec EDTA.

Action à entreprendre par l'utilisateur/le distributeur:

- Veuillez transmettre ces informations aux distributeurs et aux utilisateurs du kit.
- Relisez la notice du test (ainsi que toutes les autres exigences en matière d'algorithmes applicables dans votre établissement). Veillez à ce que l'exigence concernant la nécessité de réanalyser les échantillons initialement réactifs soit bien comprise.
- Avant d'établir un diagnostic, veillez à ce que les échantillons initialement réactifs à l'antigène p24 et/ou aux anticorps soient réanalysés à l'aide d'une autre méthode et que les résultats soient évalués en tenant compte de l'évaluation clinique globale.
- Conservez cette notification dans votre documentation sur le système de qualité du laboratoire.
- Afin de confirmer la bonne réception de cet avis, remplissez le Formulaire de vérification joint et renvoyez-le sous 10 jours.

Veillez envoyer le Formulaire de réponse dûment rempli par FAX ou e-mail à :

Alere International Limited
Fax: +353-91-680102
Adresse électronique : FSN.alere@alere.com

**Transmission du présent avis de sécurité :**

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être averties au sein de votre organisation ou à toute organisation qui pourrait avoir reçu les dispositifs potentiellement affectés. Veuillez envoyer le présent avis à toutes autres organisations ou à tous clients sur lesquels cette action a des répercussions.

Veuillez poursuivre la sensibilisation à cet avis et aux mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action requise.

L'ANSM a été informé de cet avis.

Personne de référence à contacter:

Pour toute question portant sur les informations figurant dans le présent avis, veuillez contacter :

Centres de support technique Alere

Région	Téléphone	Adresse électronique
Europe et Moyen-Orient	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asie-Pacifique	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrique, Russie et CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Amérique latine	+ (57) 2 661 8797	LAPproductsupport@alere.com

Alere présente ses excuses les plus sincères pour les difficultés que cette action peut vous causer à vous et à votre établissement. Nous accordons une grande importance à la relation que nous entretenons. Nous vous remercions de l'attention que vous accordez et de votre prompt coopération sur ce sujet.

Cordialement,

Aki Asahina
Responsable du Système Qualité
Alere Medical Co., Ltd.



Veillez remplir ce formulaire de vérification même si vous ne possédez aucun des produits concernés et renvoyez-le par fax aux services techniques au numéro 01 39 46 64 20 ou renvoyez-le par courriel à QA.IMJ@alere.com

Formulaire de vérification client/distributeur de l'avis de sécurité

Nous accusons réception de L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ d'Alere Medical Co., Ltd., daté du 14 juillet 2017 concernant le produit suivant :

Nom du produit	Numéro de lot du dispositif	Référence catalogue	Numéro de lot
Alere HIV Combo	78169K100	7D2842	78169K100E
		7D2843	78169K100A
		7D2846	78169K100C
		7D2847	78169K100B
		7D2843SET	78169K100R
		7D2843SET	78169K100S
		79290K100	79290K100R
79291K100	79291K100R		
79292K100	79292K100R		
79293K100	7D2842	79293K100C	
	7D2843	79293K100A	
	7D2843	79293K100B	
	7D2843SET	79293K100R	
80671K100	7D2843	80671K100B	
	7D2846	80671K100C	
	7D2847	80671K100A	
	7D2843SET	80671K100R	
81502K100	7D2842	81502K100B	
	7D2843	81502K100A	
	7D2846	81502K100C	

Veillez cocher les cases appropriées :

- Je ne dispose d'aucune preuve de réception de ce produit et je ne prendrai par conséquent aucune mesure complémentaire.
- J'ai lu et compris le courrier et j'ai suivi les actions recommandées.
- J'ai transmis le présent avis à nos clients/destinataires auxquels nous avons fourni le produit.

DATE* : _____

SIGNATURE DU REPRÉSENTANT AUTORISÉ* : _____

NOM EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE* : _____

FONCTION : _____ SERVICE : _____

ÉTABLISSEMENT* : _____

ADRESSE* : _____

VILLE* : _____ ÉTAT : _____ TÉLÉPHONE* : _____

CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____

ADRESSE ÉLECTRONIQUE : _____

* Champ obligatoire

Pour satisfaire aux exigences réglementaires en matière de présentation de l'information, veuillez remplir et renvoyer le présent formulaire aux services techniques dans les 10 jours ouvrables à compter de la date de réception au +353-91-680102 ou par e-mail à l'adresse FSN.alere@alere.com

