

Avis urgent de sécurité sur site

24 juin 2019

Informations relatives au dispositif concerné :

Nom du produit: Alere DDS[®]2 Test Kits
Product Code: DDS2-403; DDS2-404
Numéros de LOT: DOA8090241, DOA8110433, DOA8090264, DOA8090253, DOA8090242
Type d'action: Retrait du dispositif

Cher client,

Cet avis contient des informations essentielles concernant une action corrective de sécurité sur site pour certains LOTS spécifiques de Alere DDS[®]2 Test Kits.

Description

Alere Toxicology Plc émet un avis urgent de sécurité sur site pour Alere DDS[®]2 Test Kits DDS2-403 and DDS2-404, dont les LOTS sont détaillés ci-dessous. Une enquête interne a identifié que les performances des tests peuvent se détériorer avec le temps, ce qui peut générer des résultats anormaux. L'utilisation continue de ces LOTS (sans test de confirmation) peut entraîner des résultats faussement positifs de présence de cocaïne dans les échantillons de donneurs.

Remarque: 5 LOTS de produit sont concernés par cette action sur site. Il a été confirmé que les performances de deux de ces lots n'étaient pas conformes aux spécifications (Tableau 1). Les performances des 3 autres LOTS (Tableau 2) sont actuellement conformes aux spécifications. Cependant, étant donné que notre enquête interne a déterminé qu'il existe un risque de problème futur de performances, ces lots sont également retirés du marché par mesure de précaution.

Tableau 1 : LOTS concernés par un problème de performances (faux positifs) confirmé.

Code produit	LOT
DDS2-403	DOA8090241
DDS2-403	DOA8110433

Tableau 2 : LOTS concernés par la mesure de précaution.

Code produit	LOT
DDS2-404	DOA8090264
DDS2-404	DOA8090253
DDS2-403	DOA8090242

Risque pour la santé

Le kit de test Alere DDS®2 est destiné à être utilisé conjointement avec l'analyseur portable Alere DDS®2 afin de détecter la présence de stupéfiants et/ou de leurs métabolites dans la salive. Pour les applications liées aux traitements médicamenteux, un résultat positif erroné peut conduire à un retard de traitement ou à une mauvaise évaluation du schéma thérapeutique. Le respect du mode d'emploi permet d'assurer l'exactitude du résultat, car il prévoit une étape de confirmation.

La section Limites du Mode d'emploi précise les exigences suivantes:

- Confirmation des résultats positifs à l'aide d'une méthode chimique alternative plus spécifique ; la chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse ou la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse sont recommandées.
- Ces résultats ne doivent pas être utilisés séparément pour modifier le traitement du patient ou prendre une décision Clinique

Pour les raisons ci-dessus, nous considérons que le risque pour la santé est faible.

MHRA (Medicines and Healthcare Regulatory Agency) et L'ANSM a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Actions du client

- Communiquez cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations dans lesquelles les LOTS potentiellement concernés ont été transférés.
- Vérifiez les stocks et détruisez tout le stock des LOTS concernés. Notez les informations sur le formulaire de vérification.
- L'expert technique compétent doit déterminer la nécessité d'examiner les résultats de test obtenus.
- Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de vérification ci-joint sous 10 jours pour confirmer la réception de cet avis.

Pour toute question concernant les informations contenues dans cette notification ou le produit de remplacement, veuillez contacter :

Alere Technical Services Team : +33 139 46 83 18 | techsupport.france@alere.com

Nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet et nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément occasionné.

Bien cordialement,



Martyn Rogers

Directeur de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires, Alere Toxicology Plc

Formulaire de verification

Alere DDS®2 Test Kits (DDS2-403 & DDS2-404)

Veuillez remplir ce formulaire et le RENVoyer PAR FAX/E-MAIL au Alere Customer Service.

Fax : +33 170 826128 | E-mail : field.safety.notifications@alere.com

1. J'ai lu et compris l'avis urgent de sécurité sur site concernant Alere™ DDS®2 Test Kits (DDS2-403 & DDS2-404) émis par Alere Toxicology Plc le 24 juin 2019.
2. Je confirme que toutes les zones où le produit pourrait se trouver ont été vérifiées.
3. COCHER TOUTES LES DÉCLARATIONS QUI S'APPLIQUENT :

- NOUS N'UTILISONS PAS les produits répertoriés.
- Le produit a été redistribué à une autre équipe/organisation et nous avons transmis une copie de cet avis urgent de sécurité sur site au contact approprié.
- Nous sommes en possession de produits concernés et nous avons complété les informations de stock ci-dessous.

•Nous avons lu et compris l'avis urgent de sécurité sur site et pris les mesures appropriées.

Informations de stock local

Code produit	Numéros de LOT	Nombre de cartouches de test détruites

Signature*	Intitulé du poste*
Nom en majuscules*	Date*
Téléphone*	Email
Nom de la société*	Adresse*

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception.

* Champ OBLIGATOIRE