

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

12 janvier 2012

{Adresse}

Objet : Trousse de réactifs aux stupéfiants Triage[®] 8 Panel, réf. 90008, lots 259403 et 267081

Très cher client,

Voici des informations produits importantes concernant la trousse de réactifs aux stupéfiants Triage 8 Panel, lots 259403 et 267081. Nous avons constaté une augmentation du nombre d'appels clients concernant des résultats positifs inattendus aux barbituriques avec ces lots. Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu un de ces lots, voire les deux. Nous vous demandons d'en interrompre l'utilisation. Notre enquête a confirmé que ce problème était limité à ces deux lots et la cause de l'augmentation de résultats faussement positifs aux barbituriques est en cours d'investigation.

Une évaluation des risques pour la santé, menée par un conseiller médical, a permis de conclure que le risque pour la santé des patients était faible. Nous vous rappelons que, comme l'indique la notice, la trousse de réactifs aux stupéfiants Triage 8 Panel ne fournit qu'un résultat d'analyse préliminaire. Tout résultat de recherche de stupéfiants doit faire l'objet d'un examen clinique et d'un avis professionnel, particulièrement pour l'évaluation d'un résultat préliminaire positif. Afin d'obtenir confirmation du résultat de l'analyse, il convient de recourir à une méthode chimique plus spécifique. La chromatographie en phase gazeuse / spectrométrie de masse est la méthode de confirmation la plus courante. Les résultats d'analyse doivent toujours être évalués à l'aide des autres données à disposition du médecin. Si vous ou vos clients avez des questions concernant des résultats signalés précédemment pour la trousse de réactifs aux stupéfiants Triage 8 Panel, nous vous recommandons de demander aux utilisateurs finaux de consulter le médecin ou l'expert médical résident du laboratoire où se font les analyses.

Veillez conserver cette lettre dans vos archives comme preuve de réception de ces informations. Veuillez indiquer, sur le formulaire à renvoyer par fax, la quantité de produit restante dans votre établissement pour obtenir un remplacement ou un crédit.

Si vous avez d'autres questions ou que vous souhaitez nous faire part de vos préoccupations sur les performances de la trousse de réactifs aux stupéfiants Triage 8 Panel, veuillez contacter les services techniques par téléphone au +1 877 308 8287 ou par courrier électronique à l'adresse Triage.Support@alere.com.

ACTION CORRECTIVE À L'ATTENTION DES CLIENTS

- **Veillez remplir et nous renvoyer par fax le formulaire de vérification joint sous 10 jours, afin de confirmer la bonne réception de cet avis. Indiquez le nombre de boîtes de trousse de réactifs aux stupéfiants Triage[®] 8 Panel qu'il vous reste en stock pour obtenir un remplacement ou un crédit et jetez-les.**
- **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du dispositif ont reçu l'avis urgent de sécurité sur le terrain.**

ACTION CORRECTIVE À L'ATTENTION DES DISTRIBUTEURS

- **Veillez remplir et nous renvoyer par fax le formulaire de vérification joint sous 10 jours, afin de confirmer la bonne réception de cet avis. Indiquez le nombre de boîtes de trousseaux de réactifs aux stupéfiants Triage 8 Panel qu'il vous reste en stock pour obtenir un remplacement ou un crédit et jetez-les.**
- **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs du dispositif ont reçu un exemplaire de l'avis urgent de sécurité sur le terrain.**
- **La réception des formulaires de vérification vous indique l'efficacité de la communication.**
- **Une fois que vos clients vous ont renvoyé les formulaires de vérification, veuillez informer Alere San Diego, Inc. du succès de la procédure de notification.**

Veillez noter que les autorités compétentes nationales ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain. Si vous avez la moindre question sur les informations contenues dans cette notification, veuillez contacter :

Alere San Diego, Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
États-Unis
Tél. : +1 877 308 8287
Fax : +1 858 695 7100

En Allemagne, vous pouvez contacter notre représentant européen :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne
Tél. : +49 511 6262 8630
Fax : +49 511 6262 8633

Cordialement,

Robert Schmidt
Responsable qualité
Alere San Diego, Inc.

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez aucun des produits concernés et

LE RENVOYER PAR FAX aux services techniques au numéro suivant :

+1 858 695 7100.

1. J'ai lu et compris l'avis urgent de sécurité sur le terrain concernant les lots numéros 259403 et 267081 de la **trousse de réactifs aux stupéfiants Triage® 8 Panel**, envoyé le 12 janvier 2012 par Alere San Diego, Inc.
2. Nous confirmons avoir vérifié l'ensemble des zones dans lesquelles le produit est susceptible d'être entreposé.
3. **SÉLECTIONNEZ TOUTES LES RÉPONSES APPLICABLES, SIGNEZ LE FORMULAIRE** et **RENOYEZ-LE PAR FAX** au +1 858 695 7100.
 - Nous n'avons aucun des produits concernés. Dans ce cas, indiquez zéro dans le tableau ci-dessous.
 - Le produit a été redistribué à un autre établissement auquel l'avis urgent de sécurité sur le terrain a été transmis.
 - Nous avons jeté le produit suivant (confirmez la quantité jetée et la date à laquelle vous l'avez fait) et souhaitons recevoir un produit de remplacement.

Nom du produit Référence	Numéro du lot	Nombre de kits jetés	Date à laquelle les kits ont été jetés
Trousse de réactifs aux stupéfiants Triage® 8 Panel, réf. 90008	259403		
	267081		

DATE* : _____

SIGNATURE DU

REPRÉSENTANT AUTORISÉ* : _____

NOM EN MAJUSCULES* : _____

ÉTABLISSEMENT* : _____

ADRESSE* : _____

VILLE* : _____ ÉTAT* : _____ CODE
POSTAL* : _____

TÉLÉPHONE* : _____

ADRESSE

ÉLECTRONIQUE : _____

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrés à compter de la date de réception.

* Champ **OBLIGATOIRE**