



ALERE S.A.S.  
21, rue Albert Calmette  
Bât. B4  
78350 JOUY-EN-JOSAS  
+33 (0) 1 39 46 83 18 Bureau  
+33 (0) 1 39 46 64 20 Fax

A l'attention du Responsable de Laboratoire, des  
Directeurs des Etablissements de Santé et des  
Correspondants locaux de Réactovigilance

## URGENT AVIS DE SECURITE

Objet : Tests de dépistage de drogues SURESTEP™ Mode d'emploi-Version  
française

Date : 30 janvier 2013

Cher client,

Notre système de traçabilité indique que vous êtes utilisateur de produits  
suivants :

**Surestep™ Dispositif de test de dépistage de drogues en 1 étape (urine).**

Cette lettre a pour but de vous informer qu'une erreur s'est glissée dans la  
traduction de la fiche technique (mode d'emploi) jointe au produit, au niveau  
du paragraphe « **Interprétation du résultat** ». Voir ci-dessous l'extrait de la  
fiche technique :

Fiche technique dans le coffret (Numéro : 1155928503 Date : 2011-03-31)
---

POSITIF : une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat <b>néгатif</b> indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection
---

Cette erreur n'a aucune incidence sur le résultat du test. Il s'agit d'un  
commentaire erroné sur la définition du test positif/néгатif.

La fiche technique a été modifiée en conséquence et placée dans les coffrets  
en date du 6 décembre 2012. La nouvelle version identifiée sous le numéro :  
1155928506 Date : 2012-11-08 est jointe à ce courrier ; Voir ci-dessous  
l'extrait de la fiche technique modifiée :

Fiche technique corrigée (Numéro : 1155928506 Date : 2012-11-08)
--

POSITIF : une bande colorée dans la zone de contrôle (C) et une absence de ligne colorée dans la zone test (T) indiquent un résultat positif. Un résultat <b>positif</b> indique que la concentration de drogue est supérieure au seuil de détection
---



ALERE S.A.S.  
21, rue Albert Calmette  
Bât. B4  
78350 JOUY-EN-JOSAS  
+33 (0) 1 39 46 83 18 Bureau  
+33 (0) 1 39 46 64 20 Fax

Il est possible que vous ayez reçu des coffrets avec la fiche technique corrigée (en particulier si vous avez reçu votre produit après le 6 décembre 2012).

Dans le cas contraire, nous vous demandons de remplacer la fiche technique présente dans le coffret par celle jointe à ce courrier.

Nous vous remercions d'informer toutes les personnes concernées et de conserver ce courrier dans vos archives.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, l'accusé de réception ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis, merci de contacter :

ALERE S.A.S.  
21, rue Albert Calmette  
Bât. B4  
78350 JOUY-EN-JOSAS  
+33 (0) 1 39 46 83 18 Bureau  
+33 (0) 1 39 46 64 20 Fax

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de ce courrier.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments rencontrés et vous remercions de votre compréhension.

Veillez agréer, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées

Marie-Josée Richer-Hers  
Qualité et Affaires Règlementaires



ALERE S.A.S.  
21, rue Albert Calmette  
Bât. B4  
78350 JOUY-EN-JOSAS  
+33 (0) 1 39 46 83 18 Bureau  
+33 (0) 1 39 46 64 20 Fax

**ACCUSE DE RECEPTION Client**  
**Urgent Avis de Sécurité**

Vous trouverez ci-joint un avis de Sécurité concernant les utilisateurs potentiels des produits :

**Surestep™ Dispositif de test de dépistage de drogues en 1 étape (urine).**

Nous vous remercions de nous retourner cet Accusé de Réception dûment complété et signé par Fax au numéro : **01 39 46 64 20**

J'ai lu, compris et mis en œuvre les actions requises.

DATE\*: \_\_\_\_\_  
SIGNATURE \*: \_\_\_\_\_  
NOM\*: \_\_\_\_\_  
TITRE : \_\_\_\_\_ SERVICE : \_\_\_\_\_  
ETABLISSEMENT\*: \_\_\_\_\_  
N° Client \* (apparaît sur la première page au-dessus du nom de votre établissement) : \_\_\_\_\_  
ADRESSE\*: \_\_\_\_\_  
VILLE \*: \_\_\_\_\_ ETAT\*: \_\_\_\_\_ TELEPHONE\*: \_\_\_\_\_  
CODE POSTAL \*: \_\_\_\_\_ PAYS\*: \_\_\_\_\_  
E-MAIL: \_\_\_\_\_

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et renvoyer ce formulaire sous 10 jours ouvrés à compter de sa réception

au n° de FAX suivant : **01 39 46 64 20** ou par e-mail à l'adresse suivante :

**france@alere.com**

\* Signale les champs obligatoires