



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 des responsables de laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des correspondants locaux de Réactovigilance.

Le 28 mars 2013

Avis de sécurité urgent

Carte-test epoc BGEM, n° de référence CT-1004-00-00
Identifiant de l'action corrective de sécurité : 28 mars 2013
Type d'action : Destruction du dispositif

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que notre fabricant Epocal Inc. va entamer un rappel volontaire des lots suivants de cartes-tests epoc[®] BGEM.

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Carte-test epoc [®] BGEM	CT-1004-00-00	Voir l'annexe 1

D'après nos informations, il semblerait que vous possédiez un ou plusieurs des lots répertoriés de cartes-tests epoc[®] BGEM fournis par Alere International Limited.

Notre fabricant a identifié que les lots répertoriés de ce produit pouvaient entraîner des résultats non conformes aux critères de performances de précision, quand les valeurs de concentration de glucose sont dans la plage limite supérieure (>400mg/dl). En particulier, dans le cas de certaines cartes-tests dont la date d'expiration doit intervenir dans les deux mois et demi (75 prochains jours), un biais négatif de 15 % à 30 % a été observé dans des échantillons présentant un taux de glucose supérieur à 400 mg/dl (22 mmol/l). Tous les résultats de dosage du glucose compris entre la limite inférieure de la plage de mesure et un taux de 400 mg/dl sont établis avec précision, de même que tous les autres résultats d'analyse fournis par les cartes concernées.

Cessez d'utiliser les lots de produits répertoriés et éliminez-les conformément aux réglementations locales en vigueur.

Le système d'analyse sanguine epoc est un dispositif de diagnostic *in vitro* dont l'utilisation est réservée à des professionnels de la santé dûment formés. Il permet l'analyse quantitative d'échantillons de sang total (que ce soit artériel, veineux ou capillaire) hépariné ou sans anticoagulant en laboratoire ou au point d'intervention.

Le dosage du glucose contribue au diagnostic et au traitement des troubles du métabolisme glucidique, tels que le diabète sucré et l'hypoglycémie réactive, et des tumeurs des îlots de Langerhans.

Aucun événement indésirable associé à ce problème ne nous a été signalé. Ce problème affecte uniquement le capteur de glucose et les échantillons présentant un taux de glucose supérieur à 400 mg/dl ; tous les dosages des autres analytes sont conformes aux spécifications.



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

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité par notre représentant autorisé dans l'Union européenne : Emergo Europe, Molenstraat 15, 2513 BH, La Hague, Pays-Bas. Téléphone : +31 70 345 8570.

ACTION REQUISE DE LA PART DU CLIENT

- Cessez d'utiliser et/ou de vendre les cartes-tests epoc[®] BGEM provenant des lots dont le numéro est indiqué à l'annexe 1.
- Si vous avez encore des lots concernés en stock, mettez au rebut l'ensemble des unités provenant de ces lots conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Si vous avez utilisé tous les produits portant les numéros de lot répertoriés à l'annexe 1, indiquez que vous n'avez plus aucun stock sur le formulaire de réponse ci-joint.
- Si vous avez transmis à d'autres clients ou laboratoires des produits provenant des lots répertoriés à l'annexe 1, faites-leur parvenir un exemplaire de cette lettre.
- Dans tous les cas, remplissez et renvoyez par fax ou par e-mail, sous 10 jours, le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer réception de cet avis. À réception du formulaire de réponse rempli, nous procéderons au traitement des remboursements ou des commandes de remplacement en fonction des quantités précisées.

Renvoyez par fax ou par e-mail le formulaire de réponse rempli à votre distributeur local :

ALERE SAS
21, rue Albert Calmette,
Bât. B4
78350 JOUY-EN- JOSAS

Numéro de FAX : 01 39 46 64 20

Adresse Email : france@alere.com

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération dans cette affaire.

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter le service technique d'Alere par téléphone au **01 39 46 83 18** ou par e-mail à l'adresse : **france@alere.com**

Cordialement,

Roy Layer
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires
Epocal Inc.



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

Formulaire de réponse - Avis de sécurité

J'ai bien reçu l'avis d'ALERE SAS concernant les produits d'Epocal, Inc. me demandant de cesser d'utiliser, de vendre et/ou de distribuer les produits suivants :

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot
Carte-test epoc [®] BGEM	CT-1004-00-00	Voir l'annexe 1

Veillez cocher les cases applicables dans votre cas :

J'ai encore des produits en stock et je m'engage à détruire les quantités précisées dans le tableau ci-dessous :

Référence produit	Numéro(s) de lot	Quantité détruite	Unité de mesure (Entourez la réponse applicable)	Remboursement ou remplacement (Entourez la réponse applicable)
CT-1004-00-00			PRODUIT BOÎTE	REMBOURSEMENT REPLACEMENT

- Je n'ai plus aucun produit provenant de ces lots en stock.
 Je ne trouve pas trace de la réception de ce produit ou de ces numéros de lot et je n'ai donc aucun produit à détruire.
 J'ai transmis cet avis aux destinataires concernés.

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: _____

**Veillez renvoyer le formulaire rempli par fax au 01 39 46 64 20
ou par e-mail, au format PDF, à l'adresse : france@alere.com**

Pour satisfaire aux exigences mondiales concernant les avis réglementaires, veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception.



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

Annexe 1 : Liste des numéros de lot inclus dans l'avis de sécurité

<u>N° LOT</u>	<u>DATE EXP.</u>		<u>N° LOT</u>	<u>DATE EXP.</u>
07-12283-00	2013-03-26		07-12331-00	2013-05-13
07-12284-00	2013-03-27		07-12333-00	2013-05-15
07-12285-00	2013-03-28		07-12335-00	2013-05-17
07-12289-00	2013-04-01		07-12338-00	2013-05-20
07-12290-00	2013-04-02		07-12340-00	2013-05-22
07-12292-00	2013-04-04		07-12341-00	2013-05-23
07-12293-00	2013-04-05		07-12345-00	2013-05-27
07-12296-00	2013-04-08		07-12346-00	2013-05-28
07-12297-00	2013-04-09		07-12347-00	2013-05-29
07-12298-00	2013-04-10		07-12349-00	2013-05-31
07-12300-00	2013-04-12		07-12352-00	2013-06-03
07-12303-00	2013-04-15		07-12354-00	2013-06-05
07-12305-00	2013-04-17		07-12355-00	2013-06-06
07-12306-00	2013-04-18		07-12362-00	2013-06-13
07-12307-00	2013-04-19		07-12363-00	2013-06-14
07-12310-00	2013-04-22		07-13002-00	2013-06-19
07-12312-00	2013-04-24		07-13003-00	2013-06-20
07-12313-00	2013-04-25		07-13004-00	2013-06-21
07-12314-00	2013-04-26		07-13007-00	2013-06-24
07-12317-00	2013-04-29		07-13008-00	2013-06-25
07-12320-00	2013-05-02		07-13009-00	2013-06-26
07-12321-00	2013-05-03		07-13010-00	2013-06-27
07-12324-00	2013-05-06		07-13014-00	2013-07-01
07-12325-00	2013-05-07		07-13015-00	2013-07-02
07-12327-00	2013-05-09		07-13017-00	2013-07-04