



A l'attention des responsables de laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des correspondants locaux de Réactovigilance.

Avis de sécurité Urgent

Référence : n° EU3DN_A

Objet : Test ELISA de la dengue avec capture des IgM

N° de catalogue E-DEN01M / E-DEN01M05

Date: 29 avril 2013

Cher Client,

Cette lettre a pour but d'attirer votre attention sur un avis de sécurité concernant le produit :

Test ELISA de la dengue avec capture des IgM	N° de catalogue	Lots : 12306
	E-DEN01M / E-DEN01M05	12348
		13007

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs des kits ci-dessus.

Le test ELISA de la dengue avec capture des IgM de Panbio est prévu pour la détection qualitative des anticorps IGM de l'antigène de la dengue dans des échantillons de sérum. L'interprétation de résultats positifs, équivoques et négatifs est basée sur la comparaison de l'absorbance d'échantillons de patient avec une valeur seuil (cut-off).

Le programme d'Assurance Qualité de notre fabricant : Inverness Medical Innovations Australia Pty. Ltd. a déterminé la nécessité de modifier les spécifications (plage de valeur acceptable pour la valeur seuil) pour la libération des lots.

Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour voir la plage de valeur seuil acceptable :

Spécifications : Valeur Seuil (cut-off)		
Lot	Plage antérieure	Plage actuelle
12306	$\geq 1,5 \times \text{Nég abs}$	$\geq 1,2 \times \text{Nég abs}$
12348	$\geq 1,4 \times \text{Nég abs}$	$\geq 1,2 \times \text{Nég abs}$
13007	$\geq 1,5 \times \text{Nég abs}$	$\geq 1,2 \times \text{Nég abs}$



La valeur seuil a été déterminée par l'analyse d'échantillons de patients caractérisés positifs et négatifs. L'étalon et le facteur d'étalonnage spécifiques au lot permettent à chaque analyse d'avoir une valeur seuil spécifique au lot qui correspond au seuil de diagnostic.

Ni La valeur seuil, ni la performance de diagnostic de ces kits ne sont affectés par la modification des spécifications de libération de lots.

ACTION REQUISE PAR LE CLIENT

- **Cet avis doit être remis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation**
- **Si vous avez transmis à d'autres clients ou laboratoires des produits provenant des lots concernés, faites-leur parvenir un exemplaire de cette lettre.**
- **Gardez une copie de cet avis pour votre documentation.**
- **Remplissez et FAXEZ ou ENVOYEZ PAR COURRIEL l'accusé de réception client inclus dans les 10 jours pour confirmer que vous avez reçu cet avis.**

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par cet avis de sécurité.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cet avis de sécurité.

Pour toute question à propos des informations contenues dans cet avis, veuillez contacter :

Alere SAS
21, rue Albert Calmette – Bât.B4
78350 Jouy-en-Josas
Tél : 01 39 46 83 18
Fax : 01 39 46 64 20
E-mail : France@alere.com

Avec nos meilleurs sentiments,

Robyn Smyth
Customer Care and Quality Director
robyn.smyth@alere.com

Alere



**Veillez remplir ce formulaire, même si vous n'utilisez pas le produit et
envoyez-le par fax ou par courriel à Alere SAS**

Numéro de fax : 01 39 46 64 20 ou france@alere.com

**Accusé de réception Client
Avis de Sécurité Urgent**

Nous confirmons que nous avons reçu l'avis de sécurité d'Alere SAS pour le produit suivant:

Test ELISA de la dengue avec capture des IgM	N° de catalogue	Lots: 12306
	E-DEN01M / E-DEN01M05	12348
		13007

J'ai lu, compris et exécuté les actions requises.

SIGNATURE AUTORISÉE* : _____ DATE* : _____

ÉCRIRE LE NOM EN MAJUSCULES* : _____

TITRE : _____ SERVICE : _____

ÉTABLISSEMENT* : _____

ADRESSE* : _____

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

PAYS* : _____ TÉLÉPHONE* : _____

COURRIEL : _____

Pour satisfaire à toutes les exigences réglementaires, veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception à Alere SAS, numéro de fax : **01 39 46 64 20** ou courriel : **france@alere.com**.

*** Champ obligatoire**