



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

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

3 février 2014

Objet : Alere Triage® TOX Drug Screen

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer qu'Alere San Diego, Inc. va entamer un rappel du produit suivant :

- **Alere Triage® TOX Drug Screen, référence catalogue 94400EU, lots W56001RB, W56012RB, W56033RB, W56041RB, W56054RB**

Nos recherches ont révélé que ces lots étaient associés à une fréquence de faux négatifs pour la PCP (phencyclidine) supérieure à celle indiquée dans la notice. Si vous avez des questions sur des résultats obtenus par le passé, nous vous recommandons de consulter l'expert clinique ou le médecin référent de la structure dans laquelle le test a été réalisé.

Veillez noter que les autres tests de dépistage Alere Triage® TOX, pour les substances autres que la PCP, ont donné les résultats attendus. Si ce produit vous sert à notifier des résultats pour la PCP, nous vous conseillons d'interrompre immédiatement son utilisation et de le jeter. Vous pouvez également choisir de poursuivre son utilisation s'il ne vous sert pas à notifier des résultats pour la PCP.

Les tests de dépistage ne fournissent qu'un résultat préliminaire. Le résultat de tout test de dépistage doit être interprété avec le jugement professionnel nécessaire et à la lumière du tableau clinique global, particulièrement dans le cadre d'une évaluation de résultat positif préliminaire. Tout résultat positif devra être confirmé par une autre technique plus spécifique. La chromatographie gazeuse/spectrométrie de masse (CG-SM), la chromatographie liquide/spectrométrie de masse/spectrométrie de masse (CL-SM-SM) et la chromatographie liquide haute performance (CLHP) constituent les principales méthodes de confirmation.

ACTIONS REQUISES DE LA PART DES CLIENTS

- **Si ce produit est destiné au dépistage de la PCP, interrompez son utilisation et jetez ces lots. En revanche, si vous décidez de poursuivre son utilisation, assurez-vous qu'il ne servira pas à la notification de résultats pour la PCP.**
- **Si vous cessez d'utiliser ce produit et que vous le jetez, renvoyez-nous le formulaire de vérification client en indiquant la quantité de produit à rembourser.**
- **Veillez diffuser ces informations au sein du personnel de votre laboratoire et conserver cet avis avec la documentation du système qualité de votre laboratoire.**
- **Si vous avez transféré le produit mentionné ci-dessus à un autre laboratoire, merci de lui fournir un exemplaire de la présente lettre.**
- **Remplissez le formulaire de vérification ci-joint et envoyez-le par e-mail sous 10 jours pour confirmer la réception du présent avis.**



ACTIONS REQUISES DE LA PART DES DISTRIBUTEURS

- **Si vos clients prévoient d'utiliser ce produit pour le dépistage de la PCP, demandez-leur d'interrompre son utilisation et de jeter les lots concernés. En revanche, s'ils décident de poursuivre son utilisation, ils doivent s'assurer qu'il ne servira pas à la notification de résultats pour la PCP.**
- **Si vous ou vos clients cessez d'utiliser le produit et que vous le jetez, renvoyez-nous le formulaire de vérification client en indiquant la quantité de produit jetée à rembourser. (Tous les crédits seront traités sous le numéro de bon de commande ASD114TOX.)**
- **Remplissez le formulaire de vérification ci-joint et envoyez-le par e-mail sous 10 jours pour confirmer la réception du présent avis.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité urgent.**
- **Contrôlez l'efficacité de la communication grâce à la réception du formulaire de vérification.**
- **Après réception des formulaires de vérification de vos clients, veuillez confirmer à Alere San Diego, Inc que tous vos clients ont bien été informés.**

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

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

Alere S.A .S.
21, rue Albert Calmette,
Bât. B4
78350 JOUY-EN- JOSAS
Tél. : +33 (0) 1 39 46 83 18
Fax : +33 (0) 1 39 46 64 20
E-mail : france@alere.com

Pour l'Allemagne, contactez notre représentant en Europe :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre
Allemagne
Téléphone : +49 511 6262 8630
Fax : +49 511 6262 8633

Nous regrettons sincèrement la gêne que ce défaut du produit a pu occasionner.

Cordialement,

Keith McLain
Vice-président
Assurance qualité et Conformité



Remplissez ce formulaire, même si vous ne possédez aucune unité du produit concerné par cet avis et Envoyez-le par fax au numéro : **01 39 46 64 20** ou par mail à l'adresse : **france@alere.com**

**Formulaire de vérification client/distributeur
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT**

1. Nous accusons réception de l'AVIS DE SÉCURITÉ URGENT d'Alere San Diego, Inc. daté du 03 février 2014 pour le produit suivant :
 - **Alere Triage® TOX Drug Screen, référence catalogue 94400EU, lots W56001RB, W56012RB, W56033RB, W56041RB, W56054RB**
2. Nous confirmons avoir vérifié tous les emplacements où le produit était susceptible d'être stocké.
3. **COCHEZ TOUTES LES PROPOSITIONS QUI S'APPLIQUENT***
Les points suivants ont été vérifiés :
 - Nous ne possédons aucune unité du produit concerné.
 - Le produit a été redistribué à un autre établissement ; l'avis a été transmis à ce dernier.
 - Nous continuerons d'utiliser le produit, en nous assurant qu'il ne servira pas à la notification des résultats pour la PCP.
 - Nous avons cessé d'utiliser le produit et avons jeté les lots concernés. Veuillez rembourser les quantités suivantes en indiquant le numéro de bon de commande ASD114TOX :

Description du produit	Numéro de lot	Quantité à rembourser	Unité de mesure (Entourez la réponse applicable)
Alere Triage® TOX Drug Screen PN 94400EU	W56001RB		individuel boîte
	W56012RB		individuel boîte
	W56033RB		individuel boîte
	W56041RB		individuel boîte
	W56054RB		individuel boîte

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

DATE* : _____
SIGNATURE DU REPRÉSENTANT _____
AUTORISÉ* : _____
NOM EN LETTRES _____
MAJUSCULES* : _____
TITRE : _____ SERVICE : _____
ÉTABLISSEMENT* : _____
ADRESSE* : _____
VILLE* : _____ DÉPARTEMENT* : _____ NUMÉRO DE TÉLÉPHONE* : _____
CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____
ADRESSE E-MAIL : _____

Pour satisfaire aux exigences mondiales concernant les avis réglementaires, veuillez compléter et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant réception par fax au numéro : 01 39 46 64 20 ou par email à l'adresse : france@alere.com

*** Champ obligatoire**