



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

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

25 avril 2014

Re : Dispositif de test de dépistage en une étape (urine) SureStep™ Methadone 300, lot MTD3100010

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème rencontré avec le produit suivant :

Dispositif de test de dépistage en une étape (urine) SureStep™ Methadone 300, réf. DMT-102, 4536112173, lot MTD3100010

Suite à une plainte concernant l'un de nos produits, nos recherches ont indiqué que le dispositif de test de dépistage en une étape (urine) SureStep™ Methadone 300, lot MTD3100010 contenait des dispositifs individuels pouvant être mal étiquetés comme étant MOP (Morphine). Cette erreur pourrait entraîner la réalisation du mauvais test ou une interprétation incorrecte des résultats. L'étiquette située sur la pochette métallisée contenant le dispositif est correcte et aucune autre erreur ayant un impact sur les performances du test n'a été détectée sur ce lot. **Cessez immédiatement d'utiliser ce lot et jetez tout produit restant.**

Suite à une évaluation réalisée par un conseiller médical concernant les risques représentés pour la santé, il a été conclu que le danger potentiel est négligeable pour la santé du patient.

Cependant, comme l'indique sa notice d'utilisation, le dispositif de test de dépistage en une étape (urine) SureStep™ Methadone 300 permet uniquement d'obtenir un résultat de test analytique préliminaire. Une autre méthode chimique plus spécifique doit être utilisée pour confirmer un résultat d'analyse. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) constitue la méthode de confirmation privilégiée.

Le résultat de tout test de dépistage de drogues doit être interprété avec le jugement professionnel nécessaire et à la lumière des informations cliniques à disposition, particulièrement lorsque des résultats positifs préliminaires sont utilisés. Le clinicien doit toujours évaluer les résultats des tests en conjonction avec les autres données disponibles.

Pour toute question concernant les résultats précédemment signalés relatifs au dispositif de test de dépistage en une étape (urine) SureStep™ Methadone 300, nous vous conseillons de demander aux utilisateurs finaux de consulter l'expert clinique ou le médecin référent de la structure dans laquelle le test a été réalisé.

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • États-Unis • Tél. +1 877 441 7440 • Fax +858.695.7100



ACTIONS REQUISES DE LA PART DES CLIENTS

- **Cessez immédiatement d'utiliser ce lot et jetez tout produit restant. Indiquez la quantité de produit jetée sur le formulaire de vérification afin de recevoir un produit de remplacement.**
- **Veillez distribuer ces informations à votre personnel de laboratoire ainsi qu'au directeur médical de votre laboratoire et conserver cet avis avec la documentation du système qualité en 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 et ENVOYEZ PAR FAX sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer réception de cette notice.**

ACTIONS REQUISES DE LA PART DES DISTRIBUTEURS

- **Remplissez et ENVOYEZ PAR FAX sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint pour confirmer réception de cette notice.**
- **Veillez à ce que tous les utilisateurs du dispositif aient reçu une copie de cet avis de sécurité.**
- **Contrôlez l'efficacité de la communication grâce à la réception du formulaire de vérification.**
- **Indiquez la quantité de produit en stock jetée sur le formulaire de remplacement afin de recevoir un produit de remplacement.**
- **Après réception des formulaires de vérification de vos clients, veuillez confirmer à Innovacon, Inc. que tous vos clients ont bien été informés.**

Toutes les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité. Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis, veuillez contacter :

ALERE SAS, 21 rue Albert Calmette Bât. B4 78350 Jouy-en-Josas France

Numéro de FAX : 01 39 46 64 20

Adresse Email : france@alere.com

Où contactez notre représentant en Europe :

MDSS GmbH, Schiffgraben 41 30175 Hanovre Allemagne

Téléphone : +49 511 6262 8630

Fax : +49 511 6262 8633

Cordialement,

Keith McLain

Vice-président

Assurance qualité et Conformité

Innovacon, Inc.

9975 Summers Ridge Rd • San Diego, CA 92121 • États-Unis • Tél. +1 877 441 7440 • Fax +858.695.7100



Remplissez ce formulaire, même si vous ne possédez aucune unité du produit concerné par cet avis et renvoyez-le par fax au **01 39 46 64 20** ou à l'adresse email: **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 25 avril 2014 pour le produit suivant :
Dispositif de test de dépistage en une étape (urine) SureStep™ Methadone 300, réf. DMT-102, 4536112173, lot MTD3100010
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 avons cessé d'utiliser le produit et avons jeté les quantités suivantes :

Produit	Réf.	Lot	Qté jetée
SureStep Methadone 300	DMT-102 Réf. 4536112173	MTD3100010	

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

DATE* : _____

SIGNATURE DU REPRÉSENTANT _____

AUTORISÉ* : _____

NOM EN LETTRES MAJUSCULES* : _____

TITRE : _____ SERVICE : _____

LABORATOIRE* : _____

ADRESSE* : _____

VILLE* : _____ DÉPARTEMENT* : _____ NUMÉRO DE TÉLÉPHONE* : _____

CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____

E-MAIL : _____

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

*** Champ obligatoire**