



AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Produits : Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Code FSCA : 14-001

Action : Transmettre cet Avis de Sécurité à tous les utilisateurs et distributeurs du dispositif et le maintenir en libre consultation pendant 2 mois

Date : 12 Novembre 2014

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

Informations sur les dispositifs concernés

Nom du produit : Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Numéro de Catalogue : 7D2646 et 7D2647

Numéro de Lot : Tous Lots

Très cher client,

La présente lettre a pour objet de vous informer de l'intention de la société Alere Medical Co., Ltd de mettre à jour les « Limitations de procédure » applicables au produit Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo (réf. 7D2646, 7D2647). Cette action a été initiée suite à une activité de réactovigilance menée par Alere™. Plus précisément, des résultats négatifs ont été obtenus à partir d'un échantillon unique lors d'un Contrôle Externe de Qualité mené en Europe. Cet échantillon, prélevé sur un homme de 40 ans présentant depuis 7 jours un état fiévreux, une éruption cutanée et une sensation de fatigue, contenait l'antigène p24 d'un virus du sous-type C à une concentration de 250 pg/ml (charge virale de 2 500 000 copies/ml), soit 50 UI/ml selon la norme OMS. De même, la publication récente d'une enquête menée au Swaziland laisse à penser que l'antigène contenu dans le produit Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo pourrait, dans un environnement à forte prévalence/incidence, ne pas permettre de détecter une infection aiguë dans cette population du sous-type C (Yen T. Duong et al., J. Clin. Microbiol. 2014, 52(10):3743-3748).

Bien que certaines données publiées démontrent la capacité du produit Alere Determine™ HIV Combo à détecter l'antigène p24 dans des centrifugats de culture de cellules virales du VIH-1 de sous-type C (Beelart G. et al., J. Virol. Methods 168(2010) 218-222), d'autres font mention d'une absence de détection du sous-type C ainsi que d'autres sous-types de moindre prévalence (Vetter et al., PlosOne, octobre 2014). Le produit continue à être commercialisé conformément aux critères des spécifications techniques communes (directive européenne n° 2009/886/CE) applicables aux tests rapides de dépistage du VIH, y compris la détection dès 2 UI/ml d'antigène p24 (norme OMS). Toutefois, des laboratoires externes n'ont pas réussi à reproduire cette sensibilité analytique (Beelart G. et al., J. Virol. Methods 168(2010) 218-222, Vetter et al., PlosOne, octobre 2014). Compte tenu de la nature de cette information de réactovigilance, les limitations suivantes **doivent** être envisagées **en plus** de celles figurant actuellement dans le mode d'emploi du produit :

- Le test est conçu pour augmenter le nombre de cas de VIH détectés en améliorant la détection des infections par le VIH par rapport à d'autres tests de dépistage rapide et au test ELISA de 3^{ème} génération. La sensibilité du test Determine HIV Combo n'est pas équivalente à celle du test ELISA de 4^{ème} génération, du test p24 EIA ou de la PCR, ce qui limite sa capacité à détecter des infections aiguës par comparaison à ces méthodes.
- Si les signes cliniques ou d'autres données laissent penser à un résultat incohérent, le patient doit être testé par PCR et/ou re-testé pour les anticorps au HIV plus de 21 jours après le test initial.

Il est essentiel que les utilisateurs du dispositif respectent chacun des aspects du mode d'emploi, mais une attention particulière doit être portée aux limitations suivantes figurant dans le mode d'emploi du test Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo, nos enquêtes ayant révélé qu'elles pouvaient constituer un facteur important dans les événements observés.

- Le test Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo est conçu pour détecter simultanément les anticorps au HIV-1 et/ou au HIV-2 et les antigènes p24 libres non immunocomplexés du VIH-1 (Ag) dans le sérum, le plasma et le sang total humains. Les autres fluides corporels ou échantillons groupés risquent de ne pas donner de résultats fiables et ne doivent donc pas être utilisés.
- Un résultat négatif pour les deux anticorps au VIH et pour l'antigène p24 n'exclut pas la possibilité d'une exposition à ou d'une infection par le virus VIH-1 ou VIH-2.
- Un résultat positif pour les anticorps au VIH accompagné d'un résultat négatif pour l'antigène p24 n'exclut pas la possibilité d'une infection aiguë.
- Aucun test ne garantit à 100 % qu'un échantillon ne contient pas de faibles niveaux d'antigène p24 du VIH-1 et/ou d'anticorps aux virus VIH-1 et VIH-2 comme ceux présents au tout début d'une infection.

ACTION REQUISE DE LA PART DU CLIENT/DISTRIBUTEUR

- Étudier les résultats obtenus à l'aide du test Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo et répéter le test chez les patients obtenant un résultat négatif si les signes cliniques ou d'autres données laissent penser que le résultat obtenu n'est pas cohérent. Le patient doit être testé par PCR et/ou re-testé pour les anticorps au VIH plus de 21 jours après le test initial.
- Veuillez transmettre cet AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) à tous les prestataires de soins de santé recevant le produit et le maintenir en libre consultation pendant une période de 2 mois.
- Si vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui envoyer une copie de cette lettre.
- Remplissez, puis renvoyez par fax ou par e-mail le formulaire de vérification ci-joint dans un délai de 10 jours à compter de la date de réception de l'avis. Un seul formulaire de vérification est requis par installation.
-

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse dûment rempli par fax ou par e-mail à :

Alere S.A.S.

Fax : 01 39 46 64 20

E-mail : france@alere.com



L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ainsi que toutes les autorités compétentes nationales concernées ont été informées du présent Avis Urgent de sécurité. Pour toute question concernant les informations fournies dans cette notification, veuillez contacter :

Alere S.A.S. : 21 Rue Albert Calmette, Bât. B4, 78350, Jouy-en-Josas

Tel : 01 39 46 83 18, Fax : 01 39 46 64 20, email : france@alere.com

Nous vous prions de garder une copie de cette lettre pour documenter cet avis de sécurité.

Centres de support produit Alere

Région	Téléphone	Adresse e-mail
Europe et Moyen-Orient	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asie-Pacifique	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrique, Russie et CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Amérique Latine	+ (57) 2 661 8797	LAprодуктsupport@alere.com

Cordialement,

Aki Asahina
Directeur qualité
Alere Medical Co., Ltd.



Veillez remplir le présent formulaire de vérification, et ce, même si vous n'êtes pas concerné par le produit en question et retournez-le sous 10 Jours par fax au numéro 01 39 46 64 20 ou par e-mail à l'adresse france@alere.com

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

Nous accusons réception de l'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ de la société Alere Medical Co, Ltd, daté du 12 novembre 2014 et relatif au produit suivant :

- **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo (réf. 7D2646, 7D2647). Tous les numéros de lot.**

Veillez cocher les cases appropriées :

- Je n'ai aucune trace indiquant que j'ai reçu ce produit et je n'entreprendrai donc aucune action.
- J'ai bien lu et compris le courrier et j'appliquerai les actions recommandées.
- J'ai transmis cette notification à ceux de nos clients/destinataires auxquels nous avons fourni le produit.

DATE* : _____
SIGNATURE DU
REPRÉSENTANT AUTORISÉ* : _____
NOM EN
MAJUSCULES* : _____
TITRE : _____ SERVICE : _____
ÉTABLISSEMENT* : _____
ADRESSE* : _____
VILLE* : _____ ÉTAT* : _____ TÉLÉPHONE* : _____
CODE POSTAL* : _____ PAYS* : _____
EMAIL : _____

*** Champs obligatoires**

Pour satisfaire aux exigences mondiales concernant les avis réglementaires, veuillez compléter et retourner le présent formulaire dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de sa date de réception par fax au numéro 01 39 46 64 20 ou par e-mail à l'adresse france@alere.com