



Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norway

Avis urgent de sécurité

FR (CH)

Contrôle Alere Afinion™ ACR

Identifiant FSCA : CAPA-00001893

Date : jeudi 24 avril 2018

À notre aimable clientèle,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu une livraison du produit concerné indiqué ci-dessous :

Nom du produit :	Contrôle Alere Afinion™ ACR Kit de contrôle à utiliser avec le test Alere Afinion™ ACR (kit de test du rapport albumine/créatinine)			
Référence catalogue (REF) :	1116046			
Numéros de lot (LOT) :	Kit de contrôle	LOT 10193874	LOT 10195699	LOT 10195060
	Contrôle C I	LOT 10193796	LOT 10195022	LOT 10195022
	Contrôle C II	LOT 10193797	LOT 10195023	LOT 10195023

Transmission de cet avis urgent de sécurité :

Cet avis doit être transféré à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à qui les dispositifs correspondants ont été transférés.

Description du problème :

Les lots de contrôle Alere Afinion™ ACR peuvent donner des résultats d'albumine situés en dehors de la plage admise indiquée dans la notice d'utilisation.

L'enquête menée par le fabricant a révélé que la notice d'utilisation des lots de contrôle concernés contient des valeurs cibles et des plages admises d'albumine erronées.

Les valeurs cibles et les plages admises d'albumine corrigées sont disponibles ci-dessous.

Kit de contrôle	LOT 10193874	Valeur cible et plage admise d'albumine corrigées
Contrôle C I	LOT 10193796	13,2 (9,3 à 17,2) mg/l
Contrôle C II	LOT 10193797	85,8 (60,1 à 111,6) mg/l
Kit de contrôle	LOT 10195699 / 10195060	Valeur cible et plage admise d'albumine corrigées
Contrôle C I	LOT 10195022	12,3 (8,6 à 16,0) mg/l
Contrôle C II	LOT 10195023	88,3 (61,8 à 114,7) mg/l

Les valeurs cibles et les plages admises de créatinine ne sont pas concernées.

Le kit de test Alere Afinion™ ACR n'est pas concerné.



Risques pour la santé :

Une évaluation des risques pour la santé a conclu que l'utilisation du produit affecté ne risque pas d'entraîner de conséquences indésirables pour la santé. Cependant, les risques potentiels suivants doivent être envisagés :

1) Les résultats de contrôle sont en dehors de la plage admise.

Selon les recommandations indiquées dans la notice d'utilisation, les résultats des patients doivent être déclarés non valides et tout test subséquent des échantillons de patients doit être interrompu lorsque les contrôles fournissent des résultats inattendus.

Selon les procédures de CQ locales de l'utilisateur concernant le traitement des résultats hors spécifications, tout résultat de contrôle hors plage peut retarder l'analyse subséquente d'un échantillon de patient, et en conséquence retarder le diagnostic ou le suivi du patient.

2) Les résultats du contrôle sont dans la plage admise.

Les lots de contrôle Alere Afinion™ ACR concernés qui donnent des résultats compris dans les plages admises peuvent cacher un kit de test Alere Afinion™ ACR défectueux, qui aurait autrement été détecté par un test de contrôle. Par exemple, le kit de test Alere Afinion™ ACR peut donner des résultats trop faibles, non détectés par les lots de contrôle concernés, si le kit de test n'a pas été conservé à la température recommandée.

Des résultats trop faibles de l'ACR chez les patients diabétiques et/ou souffrant d'hypertension peuvent retarder le traitement de la microalbuminurie.

Mesures recommandées à l'utilisateur :

1. Consultez vos stocks de contrôle Alere Afinion™ ACR et identifiez les emballages concernés des lots 10193874, 1115699 et 10195060.
2. Interrompez l'utilisation et jetez tous les kits ouverts et non ouverts des lots référencés.
3. Remplissez et renvoyez le formulaire de confirmation joint à cette lettre dès que possible. Votre fournisseur vous enverra des kits de remplacement à la réception du formulaire de confirmation.
4. Veuillez conserver cette lettre dans vos archives.
5. Si les kits de contrôle Alere Afinion™ ACR concernés ont été transférés dans ou hors de votre organisation, veuillez-vous assurer que ces informations sont transmises aux utilisateurs du dispositif.

Actions préventives supplémentaires :

6. En attendant de recevoir des kits de contrôle de remplacement, il est possible de recourir à une autre méthode d'ACR durant l'indisponibilité du contrôle Alere Afinion™ ACR afin d'éviter les retards.
7. Veuillez vérifier que les kits de test Alere Afinion™ ACR sont stockés conformément aux recommandations indiquées sur les étiquettes et dans la notice d'utilisation. Des kits de test Alere Afinion™ ACR stockés de manière incorrecte utilisés avec les contrôles Alere Afinion™ ACR concernés peuvent avoir entraîné des résultats de patients trop faibles. Dans ce cas, il est recommandé d'examiner les résultats précédents des tests Alere Afinion™ ACR, et d'effectuer un suivi approprié des patients.



VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER CE FORMULAIRE LE PLUS RAPIDEMENT POSSIBLE

Veillez envoyer le document numérisé au format PDF par courrier électronique à :

FSN.alere@alere.com

OU : envoyer le document par télécopie au : **+418 15 880108**

OU : envoyer le document original par courrier postal à :

Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlande

Formulaire de confirmation de réception de l'avis de sécurité

FR (CH)

Contrôle Alere Afinion™ ACR

Identifiant FSCA : CAPA-00001893

Ce formulaire de réponse confirme la réception de l'avis de sécurité concernant le remplacement des kits de contrôle Alere Afinion™ ACR des lots 10193874, 1115699 et 10195060. Pour toute question ou demande d'informations supplémentaires, veuillez contacter votre service d'assistance ou distributeur local.

J'ai lu et compris cet avis urgent de sécurité

Oui Non

Veillez cocher la case correspondante ci-dessus. Si vous avez répondu « non », votre distributeur local vous contactera.

Veillez vérifier votre inventaire et remplir le tableau ci-dessous pour indiquer la quantité de kits mis au rebut. Les kits mis au rebut seront remplacés à la réception de ce formulaire.

Contrôle Alere Afinion™ ACR	Nombre de kits mis au rebut
LOT 10193874	
LOT 10195699	
LOT 10195060	

Nombre total de kits de remplacement requis	
--	--

Nom et titre de la personne ayant rempli ce questionnaire :	Signature :
Numéro de client :	Téléphone :
	E-mail :
Établissement :	Service :
Adresse :	Ville :
Code postal :	Pays :