



Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo, Norvège

Tél. : +47 24 05 6000
Fax : +47 24 05 6010
www.abbott.com/poct

Avis urgent de sécurité sur le terrain

fr (CH)

Test NycoCard™ D-Dimer

Identifiant de l'Avis urgent de sécurité sur le terrain : CAPA-00002815 Date : 13 décembre 2019

À l'attention des utilisateurs du test NycoCard D-Dimer

Cher client,

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des livraisons du produit concerné suivant :

Nom du produit : Test NycoCard™ D-Dimer

Références catalogue : 1116081, 1116082

Fabricant : Sur l'étiquette : Alere Technologies AS
Alere Technologies AS a changé son nom pour Abbott Diagnostics Technologies AS le 10 janvier 2019.

Numéros de lot :	Numéro de lot	Date	Numéro de lot	Date
	(LOT)	d'expiration	(LOT)	d'expiration
	10202867	14.12.2019	10204136	18.03.2020
	10202890	14.12.2019	10204137	18.03.2020
	10202900	14.12.2019	10204139	18.03.2020
	10202908	14.12.2019	10204140	18.03.2020
	10202932	14.12.2019	10204185	18.03.2020
	10203193	27.12.2019	10204334	26.03.2020
	10203194	27.12.2019	10204485	03.04.2020
	10203210	27.12.2019	10204486	03.04.2020
	10203214	27.12.2019		

Description du produit : Test diagnostique *in vitro* permettant de rapidement déterminer les produits de la dégradation de fibrine (D-dimères) dans le plasma humain. Réservé à des tests auprès du patient et une utilisation en laboratoire. À utiliser avec le système NycoCard™ READER II.

Valeurs plasmatiques prévues lors de l'utilisation du test NycoCard D-Dimer :

- Le seuil limite clinique est de 0,3mg/l.
- On s'attend à ce que les sujets en bonne santé aient une concentration en d-dimères inférieure à 0,3 mg/l.



Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement ou à tout établissement où les dispositifs concernés ont été transférés.

Veillez transférer cet avis à d'autres établissements sur lesquels cette mesure a un impact.

Veillez maintenir la sensibilisation sur cet avis et la mesure résultante pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela constitue une importante source de rétroaction.

Description du problème

Un examen des données des résultats du test NycoCard D-Dimer indique que des résultats faibles discordants peuvent être observés par rapport à d'autres méthodes de laboratoire. Les lots concernés de test NycoCard D-Dimer ont fait l'objet d'une investigation et montrent que les résultats peuvent être faibles discordants, donnant des résultats inférieurs à la valeur seuil clinique pour le test NycoCard D-Dimer (0,3 mg/l), par rapport à d'autres méthodes de laboratoire qui ont détecté des résultats de D-dimères supérieurs à leur seuil clinique.

L'utilisateur peut ne pas reconnaître les résultats discordants, sauf si le résultat est comparé à une autre méthode, ou si le résultat du test est contradictoire avec l'évaluation clinique et les antécédents du patient.

Risque pour la santé

L'analyse des données disponibles du test NycoCard D-Dimer a conclu que l'utilisation des lots concernés peut entraîner un diagnostic erroné ou un retard de diagnostic dans l'identification des patients potentiellement exposés à des conséquences néfastes pour la santé.

Si le test NycoCard D-Dimer est utilisé pour écarter la thromboembolie veineuse (TEV) chez les patients à risque faible ou modéré, sans test comparatif ou de comparaison, il pourrait mener à un diagnostic erroné ou un retard de diagnostic dans l'identification de patients atteints de thrombose veineuse profonde (TVP) ou d'embolie pulmonaire (EP).

Abbott n'a pas connaissance de rapports sur des événements indésirables pour la santé sur les lots concernés en lien avec ce problème.

Mesures à prendre :

1. Si les kits de test NycoCard D-Dimer concernés ont été distribués au sein ou en dehors de votre établissement, veuillez vous assurer que ces informations sont transmises à l'/aux utilisateur(s) du dispositif.
2. Examinez vos stocks de tests NycoCard D-Dimer et identifiez les paquets restants des lots concernés, puis cessez immédiatement leur utilisation. Jetez tous les kits inutilisés des lots répertoriés conformément à vos exigences locales.
3. Assurez-vous que les médecins traitants sont informés du problème et suivent les conseils ci-dessous.



4. Remplissez et renvoyez ce bordereau de confirmation joint à cette lettre dès que possible. Votre fournisseur vous remboursera pour les kits jetés dès réception du bordereau de confirmation. Nous vous informons qu'aucun lot de remplacement n'est disponible pour le moment.
5. Veuillez conserver cette lettre dans vos dossiers.

Conseils sur les mesures à prendre par les MÉDECINS :

1. Cessez d'utiliser les lots affectés de test NycoCard D-Dimer.
2. Abbott recommande aux médecins traitants d'examiner les patients ayant présenté au cours des quatre-vingt-dix (90) derniers jours des signes cliniques de TEV car ils peuvent avoir été classés en patients à faible risque ou à risque modéré selon les PPT et avoir subi des tests NycoCard D-Dimer.
3. Si l'on considère que des tests supplémentaires sont nécessaires, nous vous informons que les tests seront effectués avec un autre test disponible dans le commerce.

**Bordereau de confirmation pour la réception de l'avis de sécurité sur le terrain
fr (CH)**

Test NycoCard™ D-Dimer

Identifiant de l'avis urgent de sécurité sur le terrain : CAPA-00002815

Ce formulaire de réponse vise à accuser réception de l'avis de sécurité sur le terrain.

En cas de questions ou si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur du support technique local.

1. Informations sur le client

Numéro du compte/client	
Nom de l'établissement de soins de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle susmentionnée	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou poste	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

2. Mesure prise par le client au nom de l'établissement de soins de santé

<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain et confirme avoir lu et compris son contenu.	Client concerné ou indiquer S/O	
<input type="checkbox"/>	Les informations et mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Client concerné ou indiquer S/O	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les lots concernés – saisissez le nombre de lot(s) détruit(s) et la date de la destruction.	Lots non ouverts :	
		Nombre de kits :	Lot(s) :
		Lots ouverts :	
		Nombre de dispositifs de test :	Lot(s) :

VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER CE FORMULAIRE DE RÉPONSE DÈS QUE POSSIBLE

<input type="checkbox"/>	Ou, aucun lot concerné n'est disponible pour la destruction.	Client concerné ou indiquer S/O
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les médecins en charge de l'interprétation clinique des résultats du test NycoCard D-Dimer.	Client concerné ou indiquer S/O
Nom en caractères d'imprimerie*		Nom du client en caractères d'imprimerie ici
Signature*		Signature du client en caractères d'imprimerie ici
Date*		

3. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

E-mail	Pre-filled by sender/requester
Support client	Pre-filled by sender/requester
Adresse postale	Pre-filled by sender/requester
Fax	Pre-filled by sender/requester
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse du client*	Veillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrés à compter de la date de réception

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre établissement est la preuve dont Abbott a besoin pour suivre la progression des mesures correctives.