



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

## Avis urgent de sécurité

FR (FR)

Analyseur Alere Afinion™ 2  
Identifiant FSCA : CAPA-00001870

Date : 9 avril 2018

À notre aimable clientèle,

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

**Nom du produit :** Alere Afinion™ 2  
**Numéro de référence (REF) :** 1116553, 1116556 et 1116557  
**Numéros de série (SN) :** De AF20000001 à AF20002298  
**Version du logiciel (SW) :** 20.00, 20.01, 20.04, 20.06 et 21.00  
(La version logicielle est indiquée dans le menu de démarrage situé dans le coin en haut à gauche de l'écran.)

### 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 :

**Une erreur a été détectée dans le logiciel de l'analyseur Alere Afinion™ 2. L'erreur du logiciel concerne uniquement le test Alere Afinion™ ACR (ratio d'albumine/créatinine).**

Les dispositifs suivants ne sont pas concernés :

- Les résultats des tests Alere Afinion™ HbA1c, CRP ou bilan lipidique, fournis par l'analyseur Alere Afinion™ 2, ne sont pas concernés par cette erreur du logiciel.
- Le logiciel du modèle d'analyseur Alere Afinion™ AS100 n'est pas concerné, quel que soit le test.

Une correction de la température des mesures de l'albumine est nécessaire pour le test Alere Afinion™ ACR. Le défaut du logiciel désactive cette correction, ce qui entraîne un risque de résultats d'albumine et d'ACR erronés.

L'absence de correction de la température donne des résultats faussement faibles lorsque la température de l'analyseur est inférieure à 27 °C, ou faussement élevés lorsque la température est supérieure à 27 °C. La différence avec le résultat correct dépend de la température réelle de l'analyseur, qui est influencée par la température ambiante à son emplacement.

Le tableau de la page suivante comporte des estimations de l'influence de l'absence de correction de la température sur les résultats.

Température de l'analyseur Alere Afinion™ 2*	Écart par rapport au résultat correct d'albumine et d'ACR dû à l'erreur du logiciel
19	-18 %
20	-16 %
21	-14 %
22	-12 %
23	-9 %
24	-7 %
25	-5 %
26	-2 %
27	0 %
28	2 %
29	5 %
30	7 %
31	9 %
32	12 %
33	14 %
34	16 %
35	18 %
36	21 %
37	23 %

\*) Température affichée sur l'analyseur lorsque le couvercle est fermé et qu'aucune cassette de dosage n'est chargée. La température de l'analyseur est 1 à 4 °C supérieure à la température ambiante, et toujours comprise entre 19 et 37 °C. Le logiciel n'autorise pas l'analyseur à commencer un test diagnostique si la température de l'analyseur n'est pas comprise entre 19 et 37 °C.

### Risque pour la santé :

***Une évaluation du danger pour la santé a conclu que l'erreur peut donner lieu à une maladie rénale non diagnostiquée ou mal diagnostiquée.***

L'ACR est un marqueur prédictif permettant de détecter les pathologies rénales de façon précoce, ainsi que les patients présentant des risques de complications du diabète ou de l'hypertension. En raison de la variabilité des excrétions d'albumine urinaire, deux échantillons sur trois prélevés au cours d'une période allant de trois à six mois doivent être anormaux avant de pouvoir considérer qu'un patient a franchi l'un de ces seuils de diagnostic : microalbuminurie (30 à 300 mg/g, 3 à 30 mg/mmol) ou albuminurie clinique (> 300 mg/g, > 30 mg/mmol). L'exercice physique dans les 24 heures, une infection, de la fièvre, une insuffisance cardiaque congestive, une hyperglycémie marquée et une hypertension marquée peuvent également accroître l'excrétion d'albumine urinaire au-delà des valeurs de référence.

Les résultats obtenus avec le test Alere Afinion™ ACR doivent être interprétés en tenant dûment compte des antécédents médicaux, des examens cliniques et des autres résultats d'analyses biologiques du patient.



### **Mesures recommandées à l'UTILISATEUR :**

1. Arrêter d'effectuer des tests Alere Afinion™ ACR sur l'analyseur Alere Afinion™ 2.
2. Une clé USB contenant le nouveau logiciel 21.02 corrigé est jointe à ce courrier. Enregistrez le numéro de série de vos analyseurs Alere Afinion™ 2 et vérifiez que chaque dispositif a été mis à niveau correctement avec le nouveau logiciel.
3. Veuillez remplir le formulaire de confirmation et le renvoyer le plus rapidement possible.
4. Veuillez informer les médecins responsables de l'interprétation des résultats du test Alere Afinion™ ACR. Vous trouverez ci-dessous des conseils sur les mesures que les responsables des décisions cliniques doivent prendre.
5. Si l'analyseur Alere Afinion™ 2 a été transféré ailleurs ou à l'extérieur de votre organisation, veuillez-vous assurer que ces informations, y compris la clé USB contenant le nouveau logiciel, soient transmises à l'utilisateur de l'instrument.

### **Mesures recommandées aux MÉDECINS :**

Deux situations doivent être prises en considération s'agissant des risques pour le patient :

- 1) Consultations de patients futures ;
- 2) Consultations de patients passées.

Pour les consultations de patients futures, une mise à niveau du logiciel permettra de rectifier l'erreur et d'éliminer le risque de résultats d'albumine et d'ACR erronés avec l'analyseur Alere Afinion™ 2.

Les résultats des patients ayant fait l'objet d'un test Alere Afinion™ ACR sur l'analyseur Alere Afinion™ 2 par le passé peuvent être compromis. En conséquence, il est recommandé d'examiner les résultats précédents du test Alere Afinion™ ACR fournis par l'analyseur Alere Afinion™ 2, et d'effectuer un suivi approprié des patients.

L'ANSM a été informé de cet avis.



**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 : **+331 70 826128**

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 (FR)**

**Analyseur Alere Afinion™ 2**  
**Identifiant FSCA : CAPA-00001870**

Ce formulaire de réponse permet de confirmer la réception de l'avis de sécurité relatif à l'erreur du logiciel de l'analyseur Alere Afinion™ 2 identifiée. Pour toute question ou demande d'informations supplémentaires, veuillez contacter votre service d'assistance ou distributeur local.

1) J'ai lu et compris cet avis urgent de sécurité Oui  Non

2) J'ai informé les médecins responsables de l'interprétation clinique des résultats du test Alere Afinion™ ACR et du suivi des patients. Oui  Non

Sans objet, car nous n'utilisons pas le test Alere Afinion™ ACR. S/O

3) J'ai correctement mis à niveau le ou les analyseurs Alere Afinion™ 2 de mon laboratoire/organisation avec le nouveau logiciel 21.02.

Numéro de série de l'Alere Afinion™ 2

Mise à niveau effectuée

Oui  Non

Oui  Non

4) Un dispositif concerné a-t-il été transféré à d'autres organisations ? Oui  Non

Si oui, passez à la question 4 :

5) J'ai signalé le problème et transféré ces informations, y compris une clé USB permettant la mise à niveau du dispositif transféré à l'autre organisation. Oui  Non

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