



## Avis urgent de sécurité sur le terrain

Produit : Test Alere Triage<sup>®</sup> NT-pro BNP

Numéro de référence : 98700EU

Numéros de lots : divers

---

Vendredi 31 août 2018

Cher client,

Le rôle de ce présent avis est de vous informer qu'Abbott (anciennement Alere) a identifié un problème avec les numéros de lots de tests **Alere Triage<sup>®</sup> NT-pro BNP (98700EU)** repris dans l'Annexe 1, à la page 3 de la présente lettre. Une fréquence accrue de résultats NT-pro BNP élevés susceptibles de ne pas être détectés par vos procédures de contrôle qualité a été démontrée pour ces lots. Veuillez noter que tous les lots concernés sont expirés. Cette action n'affecte pas les autres lots de tests Alere Triage<sup>®</sup> NT-pro BNP, qui sont désormais distribués par Quidel Corporation.

Le test Alere Triage<sup>®</sup> NT-pro BNP Test est une méthode de dosage par immunofluorescence qui s'utilise avec les instruments Alere Triage<sup>®</sup> Meters pour la détermination quantitative du pro-peptide natriurétique cérébral N-terminal (NT-pro BNP) dans des échantillons de sang total anticoagulé (prélevés sur EDTA) et de plasma. Ce test est utilisé comme aide au diagnostic des sujets avec suspicion d'insuffisance cardiaque congestive (également appelée insuffisance cardiaque). Ce test est aussi utilisé comme aide à la stratification des risques chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et chez les patients atteints de syndromes coronariens aigus (SCA). Ce test peut aussi servir comme aide à l'évaluation du risque accru d'événements cardiovasculaires et de mortalité chez les patients à risque d'insuffisance cardiaque souffrant d'une maladie coronarienne stable.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés de la même manière que les observations cliniques et autres tests de laboratoire.

### **Description du problème**

Lors de tests en interne, les numéros de lots repris dans l'Annexe 1 ont indiqué une fréquence accrue de résultats NT-pro BNP élevés. Ces résultats n'étant pas répliqués à l'aide d'une autre méthode, ils sont donc considérés comme étant faussement élevés.

Si vous ou vos clients avez des questions concernant les résultats signalés précédemment pour les lots concernés, veuillez consulter le médecin ou l'expert médical résident du laboratoire les analyses ont été effectuées.



## Actions à entreprendre par l'utilisateur/le distributeur

- Veuillez partager ces informations avec les clients et utilisateurs de ce kit.
- Veuillez conserver cet avis dans la documentation du système qualité de votre laboratoire.
- Afin de confirmer réception de cet avis, veuillez compléter le formulaire **FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN** ci-joint et le renvoyer dans les 10 jours par :
  - Télécopie
  - E-mail
  - Enveloppe prépayée par la poste

## Coordonnées :

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème de performance de produit a pu occasionner. Pour toute question relative aux informations reprises dans ce présent avis, veuillez contacter le centre de service à la clientèle des produits Abbott (Abbott Product Support Care Centers) de votre région en vous référant au tableau ci-dessous :

Region	Phone	E-Mail Address
Europe & Middle East	+ 44 (0) 161 483 5884	<a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asia Pacific	+ (61) 7 3363 7711	<a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Africa	+ 44 (0) 161 483 5884	<a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
Latin America	+ (57) 2 661 8797	<a href="mailto:LAPproductsupport@alere.com">LAPproductsupport@alere.com</a>
France	+ 33 (0)1 39 46 83 18	<a href="mailto:Techsupport.france@alere.com">Techsupport.france@alere.com</a>
Germany/Austria	+ 49 221 271430	<a href="mailto:TechnicalService.DA@alere.com">TechnicalService.DA@alere.com</a>
Italy	N/A	<a href="mailto:EMETechsupportIT@alere.com">EMETechsupportIT@alere.com</a>
Spain	+ 34 936008008	<a href="mailto:EMETechsupportES@alere.com">EMETechsupportES@alere.com</a>
Switzerland	+ 41 44 782 60 70	<a href="mailto:serviceCH@alere.com">serviceCH@alere.com</a>
Norway/Denmark	+ 47 24056810	<a href="mailto:NODK.TechnicalSupport@alere.com">NODK.TechnicalSupport@alere.com</a>
Sweden/Finland	+ 46 8 544 812 14	<a href="mailto:SWFI.TechnicalSupport@alere.com">SWFI.TechnicalSupport@alere.com</a>

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 sur le terrain. Pour l'Allemagne, veuillez contacter notre représentant européen :

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Allemagne  
Tél. : +49 511 6262 8630  
Fax : +49 511 6262 8633

Cordialement,



Ya-Ling King  
Directrice, Assurance qualité  
Alere San Diego



**Annexe 1 : Numéros de lots des tests Alere Triage<sup>®</sup> NT-pro BNP concernés  
(numéro de référence : 98700EU)**

**Remarque : Tous ces lots sont expirés.**

Numéro de lot
K62569B
K62570B
K62571B
K63039B
K62572B
K63051B
K63052B
K63137B
K63138B
K63139B
K63140B
K63176B
K63177B
K63178B
K63179B
K63180B
K63182B
K63183B
K63184B
K63185B
K63763B
K63773B
K63774B
K63775B



**Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas reçu l'un des lots concernés.**

**Veillez renvoyer ce formulaire par télécopie au +33170826128, par e-mail au format PDF à l'adresse [Field.Safety.Notifications@alere.com](mailto:Field.Safety.Notifications@alere.com) OU : envoyez le document original par voie postale à l'adresse : Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Ireland.**

Pour satisfaire aux exigences mondiales concernant la réglementation, merci de remplir et de renvoyer ce formulaire **dans un délai de 10 jours ouvrables.**

<b>FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN</b>
---

**J'ai été notifié par Abbott (anciennement Alere) du problème relatif aux tests Alere Triage<sup>®</sup> NT-pro BNP (numéro de référence : 98700EU).**

**Veillez cocher les cases appropriées :**

- Je n'ai aucune trace indiquant que j'ai reçu ce produit et je n'entreprendrai donc aucune action.
- Je confirme avoir lu cette lettre et confirme que les utilisateurs des lots de tests Alere Triage<sup>®</sup> NT-pro BNP concernés dans mon établissement ont été informés.
- Je confirme que mon établissement a transféré cet avis ainsi que les informations relatives aux produits concernés aux autres établissements de soins de santé et clients.
- Je confirme avoir lu, compris et effectué les actions reprises ci-dessus.

**Veillez compléter les informations suivantes :**

<b>DATE :</b>			
<b>SIGNATURE AUTORISÉE :</b>			
<b>NOM EN MAJUSCULES :</b>			
<b>ADRESSE :</b>			
<b>VILLE et RÉGION</b>		<b>TÉLÉPHONE :</b>	
<b>CODE POSTAL :</b>		<b>PAYS :</b>	
<b>E-MAIL :</b>			