

8 Octobre 2018

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Détails de l'appareil concerné :

Nom du produit : Alere DDS®2 Test Kits
Référence : DDS2-403 et DDS2-404
Numéros de lot : DOA8020196, DOA8020197, DOA8050247, DOA8040439, DOA8060268 et DOA8060458
Type d'action : Retrait de produit

Cher client,

Cet avis contient des informations essentielles concernant une mesure corrective de sécurité sur le terrain affectant des lots spécifiques des kits de test Alere DDS®2.

Description

Alere Toxicology Plc publie un avis urgent de sécurité sur le terrain pour les kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403 et DDS2-404). Les lots concernés sont détaillés dans les tableaux ci-dessous. Une enquête interne a révélé que les performances de test pouvaient se détériorer au fil du temps et générer des résultats anormaux.

L'utilisation des lots concernés (sans analyse de confirmation) est susceptible de générer des résultats positifs erronés indiquant la présence de cocaïne ou de méthamphétamine dans les échantillons du donneur.

Remarque : 6 lots de produits sont concernés par cette action corrective sur le terrain. Il a été confirmé que 4 lots ne fonctionnaient pas de façon conforme aux spécifications (Tableau 1). Les 2 autres lots (Tableau 2) fonctionnent actuellement de façon conforme aux spécifications. Toutefois, selon notre enquête interne, il existe un risque d'apparition de problèmes de performances au fil du temps. C'est pourquoi nous avons également pris la décision de retirer ces produits du marché par mesure de précaution.

TABLEAU 1 : LOTs présentant des problèmes de performances confirmés (résultats positifs erronés)

Référence	LOT	Dosage affecté
DDS2-404	DOA8020196	Cocaïne et méthamphétamine
DDS2-404	DOA8020197	Cocaïne et méthamphétamine
DDS2-404	DOA8050247	Cocaïne
DDS2-403	DOA8040439	Cocaïne

TABLEAU 2 : LOTs concernés par la mesure de précaution

Référence	LOT
DDS2-403	DOA8060268
DDS2-404	DOA8060458

Risque pour la santé

Le kit de test Alere DDS®2 est destiné à être utilisé conjointement avec l'analyseur portable Alere DDS®2 afin de détecter la présence de stupéfiants et/ou de leurs métabolites dans la salive. Pour les applications liées aux traitements médicamenteux, un résultat positif erroné peut conduire à un retard de traitement ou à une mauvaise évaluation du schéma thérapeutique. Le respect du mode d'emploi permet d'assurer l'exactitude du résultat, car il prévoit une étape de confirmation.

La section Limites du Mode d'emploi précise les exigences suivantes :

- Confirmer les résultats positifs en utilisant une méthode d'analyse alternative plus spécifique ; les méthodes GCMS ou LCMS sont privilégiées.
- Ces résultats ne devraient pas être utilisés comme méthode unique pour changer le traitement du patient ou prendre une décision clinique.

Pour les raisons exposées ci-dessus, nous considérons que le risque pour la santé est faible.

MHRA (Medicines and Healthcare Regulatory Agency) et L'ANSM a été informée de cette mesure corrective de sécurité.

Mesures concernant le client

- Cet avis doit être diffusé auprès de toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou auprès de tous les établissements vers lesquels les lots potentiellement concernés ont été transférés.
- Vérifiez l'inventaire et détruisez tout le stock de lots concernés. Renseignez les informations demandées dans le formulaire de vérification.
- Il relève de la responsabilité de l'expert technique approprié de déterminer les exigences relatives à l'examen des résultats de tests communiqués.
- Veuillez remplir et renvoyer sous 10 jours le formulaire de vérification ci-joint afin d'accuser réception de cet avis.

Pour toute question relative aux informations contenues dans cet avis ou au produit de remplacement, veuillez contacter :

Alere Technical Services Team : +33 139 46 83 18 | techsupport.france@alere.com

Nous vous remercions de votre attention immédiate à ce sujet et nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément occasionné.
Bien cordialement,



Martyn Rogers

Directeur de l'Assurance Qualité et des Affaires Réglementaires, Alere Toxicology Plc

Formulaire de vérification

Kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403 et DDS2-404)

Veuillez remplir ce formulaire et le RENVoyer PAR FAX/E-MAIL au Alere Customer Service.

1. J'ai lu et compris l'avis de sécurité urgent sur le terrain relatif aux kits de tests Alere DDS®2 (DDS2-403 et DDS2-404) émis par Alere Toxicology Plc le 8 Octobre 2018.
2. Je confirme que tous les endroits où le produit pourrait se trouver ont été vérifiés.
3. SÉLECTIONNEZ TOUTES LES RÉPONSES APPLICABLES :

NOUS N'UTILISONS PAS les produits concernés.

Le produit a été redistribué à une autre équipe/un autre établissement et nous avons transmis un exemplaire de cet avis de sécurité urgent sur le terrain au contact approprié.

Nous possédons les produits concernés et nous avons renseigné les informations ci-dessous relatives à l'inventaire.

INFORMATIONS SUR L'INVENTAIRE LOCAL

Référence	Numéros de LOT	Nombre de cartouches de test détruites

INFORMATIONS PERSONNELLES (*CHAMP OBLIGATOIRE)

Nom en lettres majuscules* :

Titre* :

Signature* :

Date* : / /

Téléphone* :

Adresse* :

E-mail :

Nom de la société* :

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours ouvrés à compter de la date de réception.

Fax : +33 170 826128 | E-mail : field.safety.notifications@alere.com |