



ALIFERT

science for the next generation

TEST ALIFERT NOTICE D'UTILISATION

1.	Généralités	2
2.	Utilisateurs, indications et contre-indications	2
2.1.	Utilisateurs	2
2.2.	Patients	2
2.3.	Indications	2
2.4.	Contre-indications	2
3.	Précautions d'emploi – Prérequis d'utilisation.....	2
4.	Mode d'emploi.....	3
5.	Bénéfices cliniques	3
6.	Performances.....	3
7.	Effets secondaires.....	3
8.	Mises en garde.....	4
9.	Mise à jour et maintenance	4
10.	Cybersécurité	4
11.	Précautions de stockage.....	4
12.	Précautions de conservation.....	4
13.	Élimination du Dispositif Médical.....	4
14.	Contact.....	5
15.	Identification	5



1. Généralités

Le Test ALIFERT est un outil diagnostique d'évaluation de l'impact des facteurs métaboliques et nutritionnels sur les risques d'infertilité des couples.

Il vise tous les types de patients souhaitant avoir des enfants.

L'outil est basé sur un algorithme qui produit un score en fonction de données cliniques ainsi que des valeurs des biomarqueurs obtenues par une prise de sang des patients.

Il intègre une interface pour les patients qui permet la gestion et le suivi de l'évolution des données de santé ainsi que des scores obtenus. L'interface est intuitive, facile à utiliser et clairement lisible.

2. Utilisateurs, indications et contre-indications

2.1. Utilisateurs

- Adultes

2.2. Patients

- Adultes souhaitant avoir des enfants

2.3. Indications

- Évaluation et suivi d'intervention portant sur des facteurs de risques métaboliques et/ou nutritionnels sur la fertilité
- Aide au diagnostic et à la décision thérapeutique du professionnel de santé

2.4. Contre-indications

- Pas de contre-indications

3. Précautions d'emploi – Prérequis d'utilisation

Pour utiliser le Test ALIFERT, il est nécessaire de se connecter à l'application web ALIFERT (<https://alifert.com/fr/app/login>), les critères suivants étant requis :

- Une connexion Internet sécurisée (réseau mobile, réseau wifi privé, réseau internet privé),
- Navigateurs internet : Chrome 113+, Firefox 113+, Edge 113+ et Safari 16+,
- Un profil médical authentique : l'exhaustivité et l'exactitude du profil médical impacte les performances du dispositif.

4. Mode d'emploi

- Créez un compte utilisateur sur la plateforme en ligne : <https://alifert.com/fr/app/login>
- Sélectionnez le Test ALIFERT correspondant à votre situation (couple, homme, femme...)
- Téléchargez la demande d'analyse de sang
- Réalisez votre prise de sang dans un laboratoire de votre choix
- Saisissez vos résultats du bilan sanguin et vos paramètres anthropométriques
- Obtenez votre score

Vous pouvez télécharger les résultats de vos tests dans le menu « Mes Résultats » :
<https://alifert.com/fr/app/results>

5. Bénéfices cliniques

Le Test ALIFERT est un Dispositif Médical logiciel ayant pour finalité :

- D'évaluer l'impact des facteurs métaboliques et nutritionnels sur les risques d'infertilité des patients,
- D'améliorer la compréhension de cet impact par les patients,
- D'assister les professionnels de santé habilités à diagnostiquer, conseiller, prescrire et effectuer le suivi des traitements appropriés selon les cas rencontrés.

6. Performances

Afin de satisfaire aux bénéfices escomptés, le Test ALIFERT se base sur :

- L'exactitude des données cliniques renseignées par l'utilisateur,
- La précision dans le calcul de la concentration sanguine des biomarqueurs nécessaires au calcul du score.

7. Effets secondaires

Le Test ALIFERT n'engendre aucun effet secondaire au regard du caractère informatif de la solution.

Toutefois, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

France : ANSM.

Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/documents/referenc/declarer-un-effet-indesirable>

Attention : La prise de médicament peut induire des effets secondaires. Ces effets sont sous la responsabilité du fabricant responsable dudit médicament.

Pour toute réclamation ou dysfonctionnement, veuillez nous contacter sur notre portail de service client à l'adresse suivante : <https://alifert.com/fr/contact-us>

8. Mises en garde



Le Test ALIFERT ne se substitue pas à une prise en charge par un médecin, ni par aucun autre professionnel de santé.

Le dispositif ne doit pas être utilisé par les mineurs (moins de 18 ans).

Afin d'éviter toute erreur de saisie, il est recommandé d'utiliser le dispositif dans un environnement calme à l'écart de toute source de distraction.

Le dispositif doit être utilisé avec une connexion internet stable pour éviter un arrêt imprévu, ainsi qu'un explorateur internet à jour.

Le Test ALIFERT est un indicateur ; en aucun cas il ne recommande le traitement à adopter.

En cas de non-respect de ces mises en garde et des indications, il s'agit d'un mésusage du Dispositif Médical.

9. Mise à jour et maintenance

Afin d'assurer le bon fonctionnement ainsi que la performance du Test ALIFERT, veuillez mettre à jour le navigateur internet dès lors qu'une nouvelle version est disponible.

La date limite d'utilisation du dispositif médical est de 1 an après la date d'achat.

10. Cybersécurité

Veuillez utiliser un mot de passe unique alphanumérique d'au moins huit caractères et incluant au moins un caractère spécial lors de votre inscription.

Le partage de vos informations de connexion est laissé à votre discrétion.

Veuillez ne pas utiliser le dispositif sur un wifi public non sécurisé.

11. Précautions de stockage

Pas de précautions de stockage particulière.

12. Précautions de conservation

Pas de précautions de conservation particulière.

13. Élimination du Dispositif Médical

Pour supprimer le compte depuis l'application Web, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Connectez-vous à l'application
2. Allez dans votre profil en cliquant sur l'icône utilisateur
3. Cliquez sur Supprimer mon compte utilisateur

14. Contact

Pour toutes informations complémentaires ou demandes, contactez-nous grâce à notre portail de support client à l'adresse suivante : <https://alifert.com/fr/contact-us>

15. Identification



Nom ou raison sociale : ALIFERT SAS
Adresse du siège social : 51, rue du Rocher
Code Postal : 75008
Ville : Paris
Pays : France



Dispositif médical de Classe I
Marqué CE le 13/07/2023
Version du dispositif médical : v1.0.0