

Avis de sécurité urgent

Amélioration produit concernant le test d'Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card utilisé avec l'Alere™ Reader

Numéro d'identification FSCA : 2018 11

Modification de l'appareil : Mise à jour de la procédure de dosage

Novembre 2018

Cher client,

Abbott s'engage à innover et à toujours fournir des tests diagnostiques de la meilleure qualité possible, ainsi qu'une expérience client optimale. Nous avons le plaisir de vous informer que nous avons apporté une modification à la procédure de dosage de nos tests d'Alere BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card (réf. 852-100 et 852-012) afin d'en améliorer l'efficacité. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins l'un de ces kits ainsi que l'Alere Reader (réf. LFR-000).

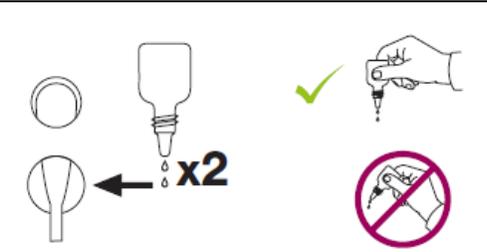
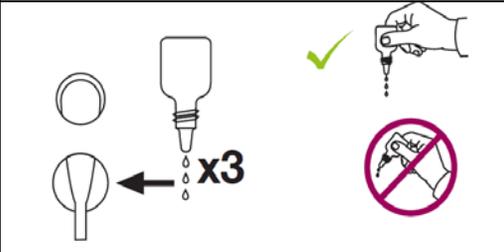
Numéros de référence du produit :

- Alere BinaxNOW Legionella : 852-100 et 852-012
- Alere Reader: LFR-000

Numéros de lot :

- Tous les lots avant la date de péremption

Nouvelle mise à jour/modification de la notice d'utilisation

	Procédure de test actuelle	Nouvelle procédure de test
Modification de la procédure	Maintenir le flacon de Réactif A verticalement, à environ 0,5 à 1 pouce au-dessus de la carte-test. Laisser tomber lentement deux (2) gouttes de Réactif A dans le trou INFÉRIEUR .	Maintenir le flacon de Réactif A verticalement, à environ 0,5 à 1 pouce au-dessus de la carte-test. Laisser tomber lentement trois (3) gouttes de Réactif A dans le trou INFÉRIEUR .
Modification de la procédure – Illustration		

Cette nouvelle procédure doit être utilisée avec effet immédiat pour tous les tests Alere BinaxNOW Legionella interprétés avec le lecteur Alere Reader.

Un récent programme d'innovation produit a révélé que lorsque les résultats sont interprétés avec l'Alere Reader il est possible d'améliorer la spécificité en modifiant la procédure de test, sans effet négatif sur la sensibilité du dispositif. Cela a été récemment confirmé par une étude clinique indépendante. Cette étude a également confirmé que la procédure de test actuelle permettait d'obtenir des résultats conformes aux revendications de la notice du produit (spécificité = 95 % avec un intervalle de confiance à 95 % compris entre 91,0 et 97,6 %). La révision de la procédure de dosage porte sur l'ajout d'une goutte de Réactif A lors du test des échantillons du patient, ce qui a pour effet d'améliorer les performances du test. Selon les résultats de l'étude, cette méthode révisée améliorerait la spécificité de 4,2 %. L'amélioration de la spécificité est une innovation importante pour le dosage et renforce la fiabilité des résultats du test.

Mesures à prendre par l'utilisateur ou le distributeur :

- Les clients doivent immédiatement commencer à utiliser la nouvelle procédure de dosage pour le test Alere BinaxNOW *Legionella* lorsque les résultats sont interprétés avec l'Alere Reader.
- Veuillez remplir et retourner le formulaire d'avis de réception ci-joint sous cinq jours ouvrables.

Transmission du présent avis de sécurité :

Veillez communiquer cet Avis de sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et sensibiliser votre personnel à l'utilisation de cette nouvelle procédure jusqu'à épuisement du stock de produits contenant l'ancienne notice. En outre, veuillez communiquer cet avis à tout établissement dans lequel le produit concerné a été transféré ou le faire suivre aux autres établissements dans lesquels cette mesure a un impact.

Le soussigné confirme que les autorités compétentes ont été informées de cet Avis de sécurité concernant l'amélioration de la procédure de dosage applicable au test BinaxNOW *Legionella*. Une version PDF de la notice produit modifiée est disponible sur le site www.alere.com à la date de publication du présent courrier. Vous pouvez également contacter le support technique aux coordonnées indiquées ci-dessous pour obtenir une notice mise à jour du produit.

Si vous souhaitez obtenir davantage d'informations ou pour toute question relative à l'utilisation de ce produit, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le support technique d'Alere en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous.

Cordialement,



Emily Deane
Directrice, Assurance qualité et Conformité
Alere Scarborough, Inc.

COORDONNÉES DE L'ASSISTANCE TECHNIQUE

Région/Zone	Téléphone	E-mail
Benelux (Belgique, Luxembourg, Pays-Bas)	+44 161 483 9032 Option 3	EME.TechSupport@alere.com
Norvège et Danemark	+47 24056810	NODK.TechnicalSupport@alere.com
Suède et Finlande	+46 8 544 812 14	SWFI.TechnicalSupport@alere.com
Irlande et Royaume-Uni	+44 161 483 5884 Option 3	EME.TechSupport@alere.com
France	+33 139 46 83 18 Option 3	techsupport.france@alere.com
Allemagne/Autriche	+49 221 27143-0 Option 3 pour l'Assistance technique-, appuyer sur 1 pour tous les produits	TechnicalService.DA@alere.com
Italie	+44 161 483 9032 Option 3	EMETechSupportIT@Alere.com
Espagne	+34 936 008 008	EMETechSupportES@alere.com
Suisse	+41 (0)44 782 60 70 Option 1 – Français – Appuyer sur 2 Option 2 – Italien – Appuyer sur 2 Option 3 – Allemand (Suisse) – Appuyer sur 2 Option 4 – Allemand – Appuyer sur 2	serviceCH@alere.com
République tchèque, Portugal	+44 161 483 9032 Option 3	EME.TechSupport@alere.com
Moyen Orient (MO)	+44 161 483 9032 Option 3	ARCIS.TechSupport@alere.com

Numéro de fax FSN	
Pays	Numéro
Suisse	+41815880108
Royaume-Uni	+35391680102
Irlande	+35391680102
Espagne	+34935222134
France	+33170826128
Allemagne	+4922196694509
Portugal	+35391680102
Autriche	+43732210311
Pays-Bas	+31137998007

Remarque : Les pays pour lesquels aucun numéro de fax n'est indiqué doivent utiliser le numéro de fax indiqué pour l'Irlande.

Formulaire d'accusé de réception d'avis de sécurité

Test d'Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card utilisé avec l'Alere™ Reader

Cher client,

Veillez remplir ce formulaire sous cinq jours ouvrables afin d'accuser réception du présent avis de sécurité (2018 11) et le retourner signé et dûment rempli à :

E-mail : Field.Safety.Notifications@alere.com ou

Fax : (voir coordonnées ci-jointes) ou

Adresse postale : Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlande.

Veillez remplir ce formulaire même si vous n'avez pas reçu les produits concernés.

Nom de l'établissement	
Adresse	
Nom de la personne ayant rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)	
Titre de la personne ayant rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)	
Téléphone	
E-mail	

Veillez sélectionner une réponse : Je suis : Client _____ Distributeur _____

Si vous êtes client :

J'ai bien reçu l'Avis de sécurité et j'ai compris les instructions qui y figurent.

Oui : _____ Non : _____

Signature : _____ Date : _____

Si vous êtes distributeur :

J'ai informé tous mes clients ayant reçu le test d'antigène urinaire Alere™ BinaxNOW® Legionella et l'Alere™ Reader et je leur ai fourni le présent formulaire de vérification afin qu'ils le remplissent.

Oui : _____ Non : _____

Signature : _____ Date : _____

Cochez cette case si vous ne disposez d'aucune preuve de réception de ce produit. Dans ce cas, vous n'avez aucune mesure complémentaire à prendre. Merci !