



## Avis de sécurité

Action requise

Date  
d'émission

MARS 2025

Produit

Description du produit	Numéro de liste	Numéro de lot	GTIN
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T	192000	Divers – Annexe de référence I	00811877011354
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS	193000	Divers – Annexe de référence I	00811877011378
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T	427000	Divers – Annexe de référence I	10811877010422
ID NOW™ RSV 24T	435000	Divers – Annexe de référence I	10811877010521

Explication

Madame, Monsieur,

L'objectif de cette lettre est de vous informer qu'Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. procède à une correction de produit affectant certains lots de ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ RSV et ID NOW™ Influenza A & B 2. Abbott a confirmé que les lots concernés identifiés à l'annexe I du présent document présentent des taux d'invalidité plus élevés par rapport aux instructions d'utilisation du produit. Le problème a été circonscrit à des récepteurs d'échantillons spécifiques, qui ont été assemblés dans les lots de kits décrits à l'annexe I.

Veuillez consulter les étapes ci-dessous qui fournissent des détails sur les actions que vous devez entreprendre. Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments que cette action pourrait vous causer, à vous et à ceux que vous servez.

Abbott a travaillé avec diligence pour déterminer la cause profonde de cet événement, et les mesures nécessaires ont été prises pour éviter qu'il ne se reproduise. Nous nous engageons à vous fournir des produits de diagnostic et des services d'assistance de la plus haute qualité pour répondre à vos besoins.

**Impact sur les résultats des patients**

- Il est possible que les résultats des patients soient retardés en raison de l'incapacité à générer un résultat valide.
- Tout résultat de test (positif ou négatif) généré doit être considéré comme valide.

**Mesures nécessaires à prendre par le client**

Veillez effectuer les actions suivantes, le cas échéant.

Si....	Alors...
Vous avez un inventaire impacté en stock :	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cessez d'utiliser les lots concernés et détruisez les stocks restants conformément à vos procédures. Contactez votre représentant Abbott si vous avez besoin d'aide pour suivre ces instructions.</li><li>• Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse du client (le formulaire doit être rempli, signé et renvoyé pour recevoir un lot de remplacement).</li><li>• Veuillez conserver cette lettre pour vos archives.</li></ul>
Vous avez transmis le produit mentionné ci-dessus à d'autres membres du réseau,	<ul style="list-style-type: none"><li>• Informez-les de cet avis de sécurité, fournissez-leur une copie et demandez-leur de prendre les mesures nécessaires.</li></ul>
Vous n'avez pas d'inventaire impacté en stock :	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tous les lots de produits non identifiés dans l'annexe I peuvent continuer à être utilisés.</li></ul>

**Coordonnées de contact**

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter Sedgwick à l'un des numéros ci-dessous entre 8 h et 17 h, du lundi au vendredi.

<i>Pays</i>	<i>Gratuit</i>
<b>Belgique</b>	0800 75 577
<b>France</b>	0 805 98 79 73
<b>Allemagne</b>	800-92952266
<b>Japon</b>	800-8050681
<b>Pays-Bas</b>	800-0221129
<b>Royaume-Uni</b>	0800 102 6530
<b>International</b>	+44 20 8834 9591

Si un patient ou un utilisateur a subi une blessure liée à cet avis de sécurité, veuillez le signaler immédiatement au service clientèle de votre région. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés aux autorités sanitaires locales.

**Annexe I**

<b>ID NOW™ COVID-19 2.0 24T</b>			
<b>Référence</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'exp.</b>	<b>UDI</b>
192000	000M914119	2026 07 30	01008118770113541726073010000M914119
192000	000M915352	2026 08 03	01008118770113541726080310000M915352
192000	000M934978	2026 09 27	01008118770113541726092710000M934978
<b>ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS</b>			
<b>Référence</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'exp.</b>	<b>UDI</b>
193000	000M892269	2026 05 27	01008118770113781726052710000M892269
193000	000M908401	2026 07 13	01008118770113781726071310000M908401
193000	000M908703	2026 07 14	01008118770113781726071410000M908703
193000	000M908726	2026 07 14	01008118770113781726071410000M908726
193000	000M908830	2026 07 15	01008118770113781726071510000M908830
193000	000M913824	2026 07 29	01008118770113781726072910000M913824
193000	000M914106	2026 07 30	01008118770113781726073010000M914106
193000	000M924752	2026 08 28	01008118770113781726082810000M924752
<b>ID NOW™ Influenza A &amp; B 2 24T</b>			
<b>Référence</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'exp.</b>	<b>UDI</b>
427000	000M919592	2026 06 14	01108118770104221726061410000M919592
427000	000M920324	2026 06 14	01108118770104221726061410000M920324
427000	000M931527	2026 07 21	01108118770104221726072110000M931527
427000	000M931825	2026 07 21	01108118770104221726072110000M931825
427000	000M953676	2026 09 16	01108118770104221726091610000M953676
<b>ID NOW™ RSV 24T</b>			
<b>Référence</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'exp.</b>	<b>UDI</b>
435000	000M907281	2025 11 07	01108118770105211725110710000M907281
435000	000M934610	2026 01 28	01108118770105211726012810000M934610



## Réponse du client

Avis de sécurité – Formulaire d'accusé de réception

### Annexe II

#### Produits ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 et ID NOW™ RSV

Identifiant : 2025 02

Ce formulaire de réponse sert à confirmer la réception de cette notification et à demander le remplacement du produit, si éligible.

#### 1. Renseignements concernant le client

Numéro de compte/client	
Nom de l'organisme de santé*	
Distributeur/vendeur, le cas échéant	
Rue*	
Ville*	
Pays*	
Nom du contact*	
Département/Unité	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	

#### 2. Mesure prise par le client

<input type="checkbox"/>	Je confirme que nous, le client, avons reçu, lu et compris cet avis de sécurité pour les produits ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 et ID NOW™ RSV.
<input type="checkbox"/>	Nous avons pris les mesures nécessaires conformément à cet avis de sécurité et avons détruit la quantité de produits concernés indiquée dans le tableau ci-dessous.
Veuillez en sélectionner une :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de produit concerné. Veuillez expliquer : <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de produit concerné. <i>Veuillez remplir la demande de produit de remplacement.</i>



## Réponse du client

Avis de sécurité – Demande de produit de remplacement

### Demande de produit de remplacement

Produits ID NOW™ COVID-19 2.0, ID NOW™ Influenza A & B 2 et ID NOW™ RSV

Identifiant : 2025 02

Ce formulaire de réponse sert à confirmer la réception de cette notification et à demander le remplacement du produit, si éligible.

Nom du kit	Référence	Numéro(s) de lot	Qté de boîtes de kit de remplacement demandée
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T	192000	000M914119	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M915352	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M934978	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
ID NOW™ COVID-19 2.0 24T OUS	193000	000M892269	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M908401	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M908703	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M908726	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M908830	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M913824	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M914106	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M924752	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
ID NOW™ Influenza A & B 2 24T	427000	000M919592	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M920324	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M931527	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M931825	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M953676	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
ID NOW™ RSV 24T	435000	000M907281	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
		000M934610	<input type="text"/> kits ou <input type="checkbox"/> S/O
Nom en caractères d'imprimerie		Signature/date	

### 3. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur.

E-mail	<a href="mailto:AbbottIDNOW@sedgwick.com">AbbottIDNOW@sedgwick.com</a>
Date limite de retour du formulaire de réponse du client	Veillez remplir et retourner ce formulaire dans les <b>10 jours ouvrables</b> suivant la réception.

© 2025 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.