

Urgent – Avis de sécurité**Test d'ovulation Alvita – Boite de 7
One Step Ovulation Urine Test****Rappel****FSCA Q20160601**

Chère Cliente, Cher Client,

Nous tenions à vous informer que nous avons identifié une erreur dans la traduction française de la notice des Tests d'Ovulation Alvita – Boite de 7 – fabriqué par Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Par conséquent, nous avons décidé de procéder au rappel des lots concernés en pharmacie.

Détails des produits concernés :

Ce rappel concerne les lots suivants :

Produits	REF	Code ACL	Lots rappelés	Date d'expiration
Test d'ovulation Alvita – Boite de 7	ALV4676/0	6410472	W00250608	01/06/2017
			W00250807	15/08/2017
			W00251201	01/12/2017
			W00260307	01/03/2018
			W00260412	10/04/2018

Description du problème :

Nous avons identifié que la version française de la notice indique que l'ovulation a eu lieu probablement 24-48 heures avant un pic de LH détecté, ce qui est erroné. La notice devrait indiquer à l'utilisatrice que l'ovulation doit avoir lieu dans les 24h à 48h après la détection du pic de LH.

Cette erreur peut entraîner une confusion chez les patientes et les amener à prendre une décision personnelle inadaptée.

Cette erreur n'est présente dans aucune autre langue de la notice, et n'affecte en rien le fonctionnement du produit, qui détecte et indique correctement un pic de LH. Vous trouverez une notice corrigée avec les nouvelles instructions jointe à ce courrier.

Mesures à prendre :

- Contrôlez votre stock et retirez les lots énumérés ci-dessus de la vente.





Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: NO. 8 Lizhishan Road, Scientific City, Luogang District, Guangzhou, Guangdong PR.China 510663
Tel: 86-20-32296082 / 32296083 Fax: 86-20-32296062 / 32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn customerservice@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

- Retournez les unités concernées à votre grossiste pour un remboursement ou un remplacement.

Transmission de l'avis de sécurité :

Merci de vous assurer que toute votre équipe a bien été informée de ce rappel.

Information Contact

Si vous avez des questions liées à ce rappel, veuillez contacter le représentant Alvita local :

- Alvita France : 01 40 80 19 80

Cet avis a été notifié aux Autorités de Santé compétentes.

Respectueusement,

Amy Lee

Responsable Qualité

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Amy Lee 2016-7-29





Test d'Ovulation Alvita

Le test d'Ovulation Alvita est un test qualitatif, utilisé pour déterminer le pic de LH (Hormone Lutéinisante), et par conséquent, en déduire le moment où vous êtes susceptible d'ovuler.
(Pour utilisation in vitro seulement. Pour usage externe uniquement).

COMMENT LE TEST FONCTIONNE-T-IL ?

La LH (Hormone Lutéinisante) qui est présente dans l'urine des femmes augmente de façon spectaculaire au milieu du cycle menstruel. Le pic de LH est le déclencheur de l'ovulation, qui est le moment où l'ovule est libéré périodiquement par la femme en âge de procréer. (Les experts de l'OMS s'accordent sur la fiabilité de la mesure de LH pour détecter l'ovulation). L'ovulation se produira 24-48 heures après un test positif. Lorsque l'échantillon d'urine se trouve sur la pointe absorbante de la tige, l'urine est entraînée par capillarité le long de la membrane. Si un niveau suffisant de LH est présent dans l'urine et atteint la zone de lecture, une ligne colorée apparaîtra. L'absence de ligne colorée suggère un résultat négatif.

Pour savoir de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaît dans la Zone Témoin si le test a été effectué correctement.

La tige du test détecte l'ovulation avec un degré élevé de fiabilité. C'est un outil précieux pour vous aider à tomber enceinte puisqu'il détermine la période pendant laquelle vous serez la plus fertile.

L'ovulation peut être irrégulière en raison des diverses circonstances, émotions, ou autres facteurs dans votre vie. Il est impossible de présumer que l'ovulation se produit toujours au même moment après les règles. Par conséquent, il est recommandé de réaliser le test pour chaque cycle menstruel.

CONTENU DU KIT DE TEST

- Sept sachets contenant un test et un agent desséchant. Le desséchant n'est présent qu'à des fins de conservation, il n'est pas utilisé lors du test.
- Une notice décrivant les instructions d'utilisation.

DE QUOI AVEZ-VOUS BESOIN ?

- Un récipient propre et sec, en plastique ou en verre, utilisé pour recueillir l'urine dans le cas où vous ne souhaitez pas uriner directement sur l'embout absorbant.
- Un minuteur (montre ou horloge).

PRECAUTIONS

- Ce kit est à usage externe uniquement. Ne pas avaler.
- Jeter après la première utilisation. Le test ne peut pas être utilisé plus d'une fois.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser si le sachet est percé ou mal fermé.
- Tenir hors de la portée des enfants.

STABILITE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver à une température comprise 4°C et 30°C dans le sachet hermétique jusqu'à la date de péremption.
- Tenir à l'écart de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- NE PAS CONGELER.
- De préférence, ouvrir le sachet peu de temps avant le test.

RECUEIL DE L'ECHANTILLON ET PREPARATION

QUAND COLLECTER L'URINE POUR LE TEST ?

Un échantillon d'urine recueilli à n'importe quelle heure au cours de la journée est approprié pour le Test d'Ovulation. Nous vous suggérons de limiter votre consommation de liquides 2 heures avant de faire le test. Une grande consommation de liquides pourrait diluer l'hormone dans l'urine.

COMMENT COLLECTER L'URINE ?

L'échantillon d'urine peut être collecté dans n'importe quel contenant propre, sec, en plastique ou en verre.

QUAND COMMENCER LE TEST

La longueur du cycle menstruel correspond à la durée depuis le premier jour des règles jusqu'au jour précédent le début des règles suivantes.

Déterminez la durée de votre cycle menstruel avant de réaliser le test. Référez-vous au tableau ci-dessous pour identifier le jour où vous devez commencer le test. Si la durée de votre cycle est inférieure à 21 jours, ou supérieure à 38 jours, consultez un médecin. Si vous ne connaissez pas la durée de votre cycle, commencez le test 11 jours après vos premières règles car la durée moyenne d'un cycle est de 28 jours. Réalisez 1 test chaque jour pendant 5 jours, ou bien jusqu'à ce que le pic de LH soit détecté.

Tableau des cycles

Durée du Cycle	Jour du Cycle pour commencer les tests
21 jours	Jour 5
22 jours	Jour 6
23 jours	Jour 7
24 jours	Jour 8
25 jours	Jour 9
26 jours	Jour 10
27 jours	Jour 11
28 jours	Jour 12
29 jours	Jour 13
30 jours	Jour 14
31 jours	Jour 15
32 jours	Jour 16
33 jours	Jour 17
34 jours	Jour 18
35 jours	Jour 19
36 jours	Jour 20
37 jours	Jour 21
38 jours	Jour 22
39 jours	Jour 23
40 jours	Jour 24

Exemple : Si votre cycle est habituellement de 26 jours, le tableau de cycle indique que le test d'ovulation doit débuter le jour 10. Le calendrier ci-dessous montre comment identifier le jour 10.

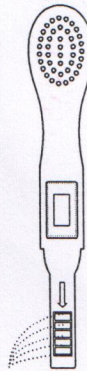
Exemple de calendrier

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

3 du mois : Premier jour des règles
12 du mois : Jour de début du test (Jour 10)

COMMENT FAIRE LE TEST

- Pour commencer le test, ouvrir le sachet scellé en le déchirant le long de l'encoche. Retirez le test de son emballage.
- Tenez l'extrémité ronde du test d'une main. Utilisez l'autre main pour retirer le capuchon et faire apparaître la tige absorbante.
- L'extrémité du test dirigée vers le bas, maintenez la tige absorbante sous le jet d'urine pendant au moins 10 secondes, jusqu'à ce qu'elle soit complètement imprégnée.
- Veillez à ne pas uriner au-dessus de la flèche. Vous pouvez aussi recueillir un échantillon d'urine dans un récipient propre, puis plonger la moitié inférieure de la tige absorbante dans l'urine pendant 3 secondes minimum.
- Retirez le capuchon en place, et attendez que les lignes de couleur apparaissent. Lire le résultat dans les 5 minutes.
- Ne pas attendre plus de 5 minutes avant de lire le résultat.



COMMENT LIRE LES RESULTATS ?

Pas de pic de LH

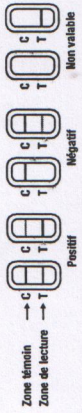
Une ligne de couleur apparaît uniquement dans la Zone Témoin, ou bien la ligne de test apparaît dans la Zone Test mais est plus claire que la ligne témoin elle-même. Cela signifie qu'il n'y a pas de pic de LH.

Pic de LH

Si deux lignes de couleur sont visibles, et que la ligne de test est équivalente ou plus foncée que la ligne témoin, l'ovulation se produira probablement dans les 24 à 48 heures suivantes. Pour tenter d'être enceinte, la meilleure période pour avoir un rapport sexuel est dans les 24 à 48 heures suivantes.

Non valable

Aucune ligne n'apparaît dans la zone témoin. Effectuez à nouveau un test. Si le test échoue à nouveau, prenez contact avec la pharmacie qui vous a vendu le test en vous munissant du numéro de lot des produits.



RECOMMANDATIONS

- Ce test ne fonctionne que si la procédure de test est soigneusement respectée.
- Ce test n'a pas pour but d'être utilisé comme moyen de contraception.
- Consultez un médecin si vos cycles sont irréguliers ou anormalement longs.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

429 échantillons d'urine ont été testés avec le Test d'Ovulation Alvita et avec un autre test de référence par un laboratoire clinique de référence. La corrélation entre le test d'Ovulation Alvita et le test de référence était de 99,9%.

	+	-	Total
Test Alvita	144	0	144
Autre test	1	284	285
Total	145	284	429

Confirmation du test positif avec le test de référence : 99,9% (144/145)
Confirmation du test négatif avec le test de référence : 100% (284/284)
Confirmation des réponses exactes avec le test de référence : 99,9% (428/429)

SENSIBILITÉ et SPÉCIFICITÉ

Le test d'Ovulation Alvita va détecter la LH dans l'urine humaine à partir du moment où sa concentration est supérieure à 25 mIU/mL. Le test a été calibré par les standards O.M.S (2e standard international OMS (IS 80/552). Aucune réaction croisée n'apparaît quand la FSH (20mIU/mL), la TSH (250mIU/mL) ou l'hCG (5000mIU/mL) ont été ajoutés aux échantillons témoins négatifs (0mIU/mL LH) et positifs (25mIU/mL LH).

INTERACTIONS

Les substances actives suivantes susceptibles d'interférer dans le test ont été additionnées aux échantillons témoins négatifs et positifs.

	20mg/dl	20mg/dl	20mg/dl	20mg/dl	20mg/dl
Paracétamol	20mg/dl	Acide Gentisique	20mg/dl		
Acide Acétylsalicylique	20mg/dl	Glucose	20mg/dl		
Acide Ascorbique	20mg/dl	Hémoglobine	20mg/dl		
Atropine	20mg/dl	tétracycline	20mg/dl		
Catéchine	20mg/dl	Ampicilline	20mg/dl		

Aucune de ces substances n'a interféré avec l'essai aux concentrations testées.

QUESTIONS ET REPONSES

- Il y a une grande différence entre les lignes témoin de deux tests. Dois-je m'inquiéter ?
Non les variations de couleur de la ligne témoin n'impactent pas le résultat du test. Seules doivent être comparées la couleur de la ligne de test et celle de la ligne témoin sur le même dispositif, le jour où le test est effectué.
- Les résultats du test peuvent-ils être interprétés après plus de cinq minutes ?
Non. Les résultats doivent être lus dans les 5 minutes qui suivent. En principe, un résultat « positif » reste inchangé pendant plusieurs jours. Par contre, un résultat « négatif » peut se transformer en un faux positif quelques minutes après la fin de la période de test, auquel cas le résultat n'est plus fiable. Il est toujours préférable de lire le résultat au bout de 5 minutes, puis de jeter le test pour éviter toute confusion.

- Pendant combien de temps dois-je continuer à faire ce test ?
Au moins pendant 5 jours ou bien jusqu'à la détection du pic de LH.
- Un fond rose et des stries verticales sont apparues dans la fenêtre de résultat au moment du test. Dois-je m'inquiéter ?
Non. Chaque échantillon d'urine possède une composition chimique différente, et il en est de même pour l'humidité de l'air présent dans la pièce où se fait le test. Ces variations peuvent causer l'apparition des stries verticales et/ou du fond rose, mais cela n'affecte pas les résultats du test. Tant que la ligne témoin apparaît dans les 5 minutes qui suivent, le test fonctionne correctement.
- Est-ce que l'alcool ou bien des médicaments courants peuvent affecter le test ?
Non, cependant vous devez consulter votre médecin si vous prenez un médicament, avoir un rapport sexuel ?
- Une fois que j'ai obtenu un résultat positif, quel est le meilleur moment pour l'ovulation est susceptible de se produire dans les 24-48 heures. Ceci est votre période la plus fertile. Il est conseillé d'avoir un rapport sexuel pendant ce laps de temps.
- Actuellement j'utilise la méthode de la température corporelle. Est-ce que le test d'ovulation remplace cette méthode ?
Le pic de la température corporelle indique en premier lieu que l'ovulation a déjà eu lieu. Ce test indique que l'ovulation est sur le point de se produire.
- Le résultat de mon test était positif, et j'ai eu un rapport sexuel pendant cette période de fertilité. Je ne suis pas enceinte, que dois-je faire ?
Plusieurs facteurs peuvent affecter votre capacité à tomber enceinte. La plupart du temps, vous devez utiliser le kit de tests d'ovulation pendant quelques mois. Vous et votre partenaire devez consulter un médecin si vous n'êtes pas enceinte au bout de quelques mois.
- Le volume de liquide que je bois affecte-t-il le résultat ?
Nous vous suggérons de limiter votre consommation de liquides environ 2 heures avant de collecter vos urines. Une forte consommation de liquides avant le test risque de diluer l'hormone dans vos urines.

SIGNIFICATIONS DES SYMBOLES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE



Tenir à l'écart de la lumière du soleil

Conserver entre 4°C et 30°C

Conserver au sec

Ne pas réutiliser



Guangzhou World Biotech Co., Ltd
No. 8, Leishan Road, Science City, Lueyang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

0537



Autodiagnostic

REF ALU 4676/1
017/2016