

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de réactovigilance

Strasbourg, le 15 Mai 2018

IMPORTANT : INFORMATION DE SECURITE :

**Produit
Concerné**

Nom : **Biosynex Legionella**
Fabricant légal : Biosynex
Référence : **1030001**
Lot : **180303**

Chère Cliente, Cher Client,

Cette note de sécurité s'adresse aux utilisateurs du test **Biosynex Legionella lot 180303** et vise à vous informer des précautions et actions à entreprendre.

**Description
du problème
de sécurité**

Biosynex Legionella est un test de détection de l'antigène de Legionella pneumophila du sérotype 1 dans les urines.
Il a été mis en évidence l'existence sur un nombre limité de tests du lot **180303**, d'un artefact se matérialisant par une trace colorée apparaissant en bas de la fenêtre de lecture en dessous du niveau de la lettre T.
Cet artefact est sans conséquence sur les performances du test.

Conséquence

Possibilité de confondre la trace colorée avec la bande Test

**Actions
recommandées
pour les
utilisateurs**

- 1) Précaution :
Ne pas prendre en compte toute apparition de trace colorée en dessous du niveau de la lettre T.
Ne considérer comme positif que toute ligne colorée transversale rose située au niveau de la lettre T.
- 2) Nous remplacerons le lot concerné par le lot actuellement en cours de production sans frais supplémentaires.
- 3) Veuillez mettre au rebut les tests du lot **180303 de Biosynex Legionella** dans le respect des réglementations et directives locales dès que vous recevez les kits de remplacements.

Aucun incident patient préjudiciable n'a été rapporté. L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité, n'hésitez pas à prendre contact avec le service hot-line technique client.pro@biosynex.com ou 03 88 77 57 27 .

Cordialement



Emmanuelle MARFING
Responsable qualité et Affaires règlementaires

Formulaire de prise de connaissance

Référence FSCA FSN20180515

Client/Etablissement :
Nom du représentant de l'établissement:
Adresse :
Numéro de la commande : N/A.....

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Biosynex Legionella	1030001	180303

Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis de sécurité et de la recommandation de précaution relative au produit **Biosynex Legionella lot 180303**

Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département où le produit concerné est utilisé.

Nous possédons actuellement kits de **Biosynex Legionella lot 180303** dans notre stock. Veuillez nous fournir un nombre équivalent de kits en remplacement.

Le stock résiduel de **Biosynex Legionella lot 180303** sera mis au rebut par nos soins.

Signature

Date, tampon

**NOUS VOUS PRIONS DE BIEN VOULOIR ENVOYER PAR
FAX/COURRIEL/COURRIER POSTAL CE FORMULAIRE DE PRISE DE
CONNAISSANCE AU NUMÉRO/À L'ADRESSE ÉLECTRONIQUE SUIVANT(E)
POUR ACCUSER RÉCEPTION DE CET AVIS**

client.pro@biosynex.com ou 33(0) 03 88 78 76 78.

