

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

Strasbourg, le 18 janvier 2019

IMPORTANT : INFORMATION DE SECURITE : REVISION DE LA NOTICE D'UTILISATION

**Produit
Concerné**

Nom : **Biosynex Adenovirus/Rotavirus BSS**
Fabricant légal : Biosynex Swiss SA
Référence : **SW40001**

Chère Cliente, Cher Client,

Cette note de sécurité s'adresse aux utilisateurs du test Biosynex Adenovirus/Rotavirus BSS et vise à vous informer d'une modification de la notice d'utilisation du produit.

**Description
du problème
de sécurité
observé,**

BIOSYNEX Adenovirus/Rotavirus BSS est un test rapide immunochromatographique de diagnostic in vitro pour la détection qualitative du rotavirus et de l'adénovirus dans les échantillons de selles humaines.

Un laboratoire a obtenu des résultats doublement positifs à la fois en rotavirus et adénovirus sur des selles de nouveaux-nés non confirmés par d'autres méthodes. Par mesure de précaution, la notice d'utilisation a été mise à jour en mentionnant la possibilité de réactions non spécifiques chez le nouveau-né. Il s'agit en effet d'une interférence spécifique des selles de nouveaux nés déjà décrite.

Conséquence,

L'éventuelle conséquence pourrait être l'obtention de résultats faussement positifs en rotavirus et adénovirus qui pourraient conduire à une prise en charge inadaptée.

**Action
Corrective,**

**Action
recommandé
e pour les
utilisateurs**

Sur les prochains lots distribués, la notice d'utilisation incluse sera modifiée et précisera que : « *Des réactions non spécifiques ont été décrites chez le nouveau-né chez lequel la présence combinée des lignes rotavirus et adenovirus doit être interprétée avec prudence.* »

Il est demandé aux utilisateurs de prendre en compte dès à présent cette précaution lors de l'interprétation des résultats.

La notice mise à jour (ref. IFU_SW40001_FR_V03201901R02) est jointe au présent courrier et intègre cette modification en chapitre 13.Limite.

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.

Pièces jointes :

La notice mise à jour et le formulaire de réponse en dernière page du présent courrier.

Cordialement  **BIOSYNEX**
22 Boulevard Sébastien Brant - CS 80122
67404 ILLKIRCH GRAFFENSTADEN CEDEX
SIRET : 481 075 703 00043
Tél. : 03 88 78 78 87

Emmanuelle MAFING
Responsable qualité et Affaires règlementaires

Formulaire de prise de connaissance

Référence FSCA FSN20181220

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

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
BIO SYNEX Adenovirus/Rotavirus BSS	SW40001	tous

Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis de sécurité et de la recommandation d'action corrective relative au produit BIO SYNEX Adenovirus/Rotavirus BSS.
Il a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou sites et département où le produit concerné est utilisé.

Signature

Date

**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.

