

A l'attention des responsables de laboratoire, des
Directeurs des Etablissements de Santé et des
correspondants locaux de Réactovigilance.

Avis de sécurité urgent

Objet: Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card : rectification d'une erreur concernant la traduction française du mode d'emploi

Références du produit : 852-000, 852-012

Mode d'emploi : IN852050 Révisions 4 et 5, distribuées depuis mai 2012

28 janvier 2013

Cher client,

Notre système de traçabilité indique que vous êtes utilisateur des produits suivants :

Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card.

Cette lettre a pour but de vous informer qu'une erreur s'est glissée dans la traduction française du mode d'emploi : Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card, IN852050 révisions 4 et 5.

Le paragraphe relatif au résultat négatif de la section Interprétation des résultats, dans lequel s'est glissée une erreur, indique:

Un échantillon négatif produit une ligne de contrôle unique, de couleur rose à violette, dans la moitié supérieure de la fenêtre, afin de signaler une présomption de résultat négatif. Cette ligne de contrôle signifie que la partie du test consacrée à la détection ne s'est pas déroulée correctement mais que l'antigène de *L. pneumophila* séro groupe 1 a été détecté.

Il s'agit d'une affirmation **INCORRECTE**.

La formulation française devrait être la suivante:

Un échantillon négatif produit une ligne de contrôle unique, de couleur rose à violette, dans la moitié supérieure de la fenêtre, afin de signaler une présomption de résultat négatif. Cette ligne de contrôle signifie que la partie du test consacrée à la détection s'est déroulée correctement et qu'aucun antigène de *L. pneumophila* séro groupe 1 n'a été détecté.

Ce test a pour objectif de faciliter le diagnostic présomptif des infections à légionnelle (la légionellose) provoquées par la bactérie *L. pneumophila* séro groupe 1, en parallèle avec la culture et d'autres méthodes.

Conformément à la fiche technique, l'établissement d'un diagnostic exact suppose l'utilisation conjointe des résultats de ce test et des résultats obtenus par mise en culture, sérologie ou autres méthodes de détection des antigènes

L'utilisation de la carte Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card n'est affectée par aucun problème de performance. Cependant, Alere Scarborough, Inc. met en avant l'existence d'un faible risque d'erreur d'interprétation des résultats patient : un résultat négatif valide pourrait être considéré, à tort, comme étant un résultat non valide ou positif. Chaque organisation doit déterminer si des résultats patient ont été incorrectement évalués en raison de cette erreur de traduction.

Transmettez le présent avis de sécurité à l'ensemble des personnes devant en être informées au sein de votre organisation et assurez-vous de sa prise en compte jusqu'à ce que le produit contenant la révision incriminée de la notice soit épuisé. Transmettez également cet avis à toute organisation ayant reçu le produit concerné ou au sein de laquelle cette traduction erronée aurait un impact.

Les autorités nationales compétentes ont été informées de cette action corrective de sécurité. Nous nous efforçons de remédier à l'erreur commise. Les prochains produits mis à votre disposition contiendront d'ailleurs une traduction française révisée. Un PDF du mode d'emploi révisé sera disponible sur le site www.alere.com dès la publication de la présente lettre. Vous pouvez également contacter france@alere.com afin d'obtenir un mode d'emploi mis à jour.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, l'accusé de réception ci-joint après l'avoir complété.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée au sein de votre établissement.

Pour toute demande de renseignements ou question supplémentaire concernant l'utilisation de ce produit, merci de contacter :

Alere S.A .S.
21, rue Albert Calmette,
Bât. B4
78350 JOUY-EN- JOSAS
Tél. : +33 (0) 1 39 46 83 18
Fax : +33 (0) 1 39 46 64 20

Cordialement,

Emily Deane
Responsable Assurance qualité et conformité réglementaire Alere Scarborough, Inc.

ACCUSE DE RECEPTION Client Urgent Avis de Sécurité

Vous trouverez ci-joint un avis de Sécurité concernant les utilisateurs potentiels des produits :

Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen ref.: 852-000, 852-012

Nous vous remercions de nous retourner cet Accusé de Réception dûment complété et
signé par Fax au numéro : **01 39 46 64 20**

☐ J'ai lu, compris et mis en œuvre les actions requises.

DATE*: _____

SIGNATURE *: _____

NOM*: _____

TITRE : _____ SERVICE : _____

ETABLISSEMENT*: _____

N° Client * (apparaît sur la première page au-dessus du nom de votre
établissement) : _____

ADRESSE*: _____

VILLE *: _____ ETAT*: _____ TELEPHONE*: _____

CODE POSTAL *: _____ PAYS*: _____

E-MAIL: _____

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et renvoyer ce formulaire sous 10
jours ouvrés à compter de sa réception
au n° de FAX suivant : **01 39 46 64 20** ou par e-mail à l'adresse suivante : **france@alere.com**

* Signale les champs obligatoires