

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania

Udoskonalenie produktu dla testu Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card stosowanego w połączeniu z czytnikiem Alere™

Identyfikator akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu: 2018 11
Modyfikacja urządzenia: Aktualizacja procedury oznaczania

Listopad 2018

Szanowni Klienci!

Firma Abbott przykładą dużą wagę do innowacyjności i stałego dostarczania testów diagnostycznych wysokiej jakości w celu zapewnienia optymalnego doświadczenia klienta. Pragniemy poinformować, że wprowadziliśmy udoskonalenie produktu poprzez zmianę procedury oznaczania dla testu Alere BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (Alere BinaxNOW *Legionella*), numery części 852-100 i 852-012. Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo przynajmniej jeden z tych zestawów oraz czytnik Alere, numer części LFR-000.

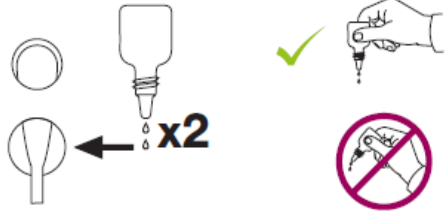
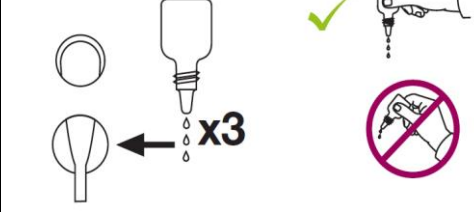
Numery części produktu:

- Alere BinaxNOW *Legionella*: 852-100 i 852-012
- Czytnik Alere: LFR-000

Numery partii:

- Wszystkie partie przed upływem terminu ważności

Nowa aktualizacja/zmiana instrukcji stosowania

	Obecna procedura testowa	Nowa procedura testowa
Zmiana procedury	Trzymać fiolkę z odczynnikiem A pionowo, od 1,3 do 2,5 cm nad kartą. Powoli dodać dwie (2) swobodnie spadające krople odczynnika A do DOLNEGO otworu.	Trzymać fiolkę z odczynnikiem A pionowo, od 1,3 do 2,5 cm nad kartą. Powoli dodać trzy (3) swobodnie spadające krople odczynnika A do DOLNEGO otworu.
Zmiana procedury – ilustracja		

Tę nową procedurę należy stosować ze skutkiem natychmiastowym do wszystkich testów Alere BinaxNOW *Legionella* interpretowanych za pomocą czytnika Alere.

W niedawno przeprowadzonym programie innowacyjności stwierdzono, że kiedy wyniki są interpretowane za pomocą czytnika Alere, specyficzność można zwiększyć za pomocą modyfikacji procedury testowej bez negatywnego wpływu na czułość urządzenia. Zostało to niedawno potwierdzone w niezależnym badaniu klinicznym, które potwierdziło również, że obecna procedura testowa osiąga skuteczność zgodną z deklaracjami znajdującymi się w ulotce produktu (specyficzność = 95% z 95% przedziałem ufności w zakresie 91,0–97,6%). Procedura oznaczenia ulega zmianie w celu zastosowania dodatkowej kropli odczynnika A podczas badania próbek pacjentów, co optymalizuje skuteczność oznaczenia. Wyniki badania wykazały, że zastosowanie zmienionej metody zwiększa specyficzność o 4,2%. Zwiększenie specyficzności jest ważną innowacją przyrostową dla oznaczania i zapewnia wyższy poziom ufności dla wyników testu.

Działania, które powinien podjąć użytkownik/dystrybutor:

- Klienci powinni natychmiast zacząć stosować zaktualizowaną procedurę oznaczenia Alere BinaxNOW *Legionella*, jeśli wyniki są interpretowane za pomocą czytnika Alere.
- Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz potwierdzenia w ciągu 5 dni roboczych.

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania innym osobom:

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wszystkim osobom w organizacji, które powinny o nim wiedzieć. Prosimy również pamiętać o konieczności stosowania tej procedury do czasu zużycia produktu nią objętego. Ponadto prosimy o przekazanie tego komunikatu każdej organizacji, do której trafił wyżej wymieniony produkt lub której może dotyczyć problem.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że właściwe organy zostały powiadomione o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania w związku z udoskonaloną procedurą BinaxNOW *Legionella*. Plik PDF zawierający zmienioną ulotkę jest dostępny na stronie www.alere.com od daty niniejszego pisma. Aby uzyskać zaktualizowaną ulotkę produktu, mogą się Państwo również skontaktować z działem pomocy technicznej, korzystając z danych kontaktowych podanych poniżej.

Jeśli potrzebują Państwo dodatkowych informacji lub mają Państwo pytania dotyczące użytkowania tego produktu, prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem handlowym lub pomocą techniczną firmy Alere, korzystając z podanych niżej danych kontaktowych dla Państwa lokalizacji.

Z poważaniem



Emily Deane
Starszy dyrektor ds. jakości i zgodności z przepisami
Alere Scarborough, Inc.

DANE KONTAKTOWE DZIAŁU POMOCY TECHNICZNEJ

Region/Obszar	Telefon	Adres e-mail
Beneluks (Belgia, Luksemburg) i Holandia	+44 161 483 9032 Opcja 3	EME.TechSupport@alere.com
Norwegia i Dania	+47 24056810	NODK.TechnicalSupport@alere.com
Szwecja i Finlandia	+46 8 544 812 14	SWFI.TechnicalSupport@alere.com
Irlandia i Wielka Brytania	+44 161 483 5884 Opcja 3	EME.TechSupport@alere.com
Francja	+33 139 46 83 18 Opcja 3	techsupport.france@alere.com
Niemcy/Austria	+49 221 27143-0 Opcja 3 dla pomocy technicznej, – nacisnąć 1, aby uzyskać informacje na temat wszystkich produktów	TechnicalService.DA@alere.com
Włochy	+44 161 483 9032 Opcja 3	EMETechSupportIT@Alere.com
Hiszpania	+34 936 008 008	EMETechSupportES@alere.com
Szwajcaria	+41 (0)44 782 60 70 Opcja 1 – francuski – naciśnij 2 Opcja 2 – włoski – naciśnij 2 Opcja 3 – szwajcarski niemiecki – naciśnij 2 Opcja 4 – niemiecki – naciśnij 2	serviceCH@alere.com
Republika Czeska, Portugalia	+44 161 483 9032 Opcja 3	EME.TechSupport@alere.com
Bliski Wschód (ME)	+44 161 483 9032 Opcja 3	ARCIS.TechSupport@alere.com

Numer faksu FSN	
Kraj	Numer
Szwajcaria	+41815880108
Wielka Brytania	+35391680102
Irlandia	+35391680102
Hiszpania	+34935222134
Francja	+33170826128
Niemcy	+4922196694509
Portugalia	+35391680102
Austria	+43732210311
Holandia	+31137998007

Proszę zauważyć: Jeśli dla danego kraju nie wymieniono numeru faksu, należy użyć numer faksu Irlandii.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania – Formularz potwierdzenia

Test Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card stosowany w połączeniu z czytnikiem Alere™

Szanowni Klienci!

Prosimy o wypełnienie tego formularza w ciągu 5 dni roboczych, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania (2018 11). Podpisany formularz należy odesłać na następujący adres:

Adres e-mail: Field.Safety.Notifications@alere.com lub

Faks: (patrz podane dane kontaktowe) lub

Oryginalny dokument można również odesłać pocztą na adres: Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Ireland.

Prosimy o wypełnienie tego formularza, nawet jeśli nie otrzymali Państwo produktu, którego dotyczy komunikat.

Nazwa placówki	
Adres	
Wpisać imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz drukowanymi literami	
Wpisać stanowisko osoby wypełniającej formularz drukowanymi literami	
Nr telefonu	
Adres e-mail	

Proszę wybrać jedną odpowiedź: Jestem: Klientem _____ Dystrybutorem _____

Jeśli jest Pan/Pani klientem:

Otrzymałem(-am) komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania i rozumiem przekazane instrukcje.

Tak: _____ Nie: _____

Podpis: _____ Data: _____

Jeśli jest Pan/Pani dystrybutorem:

Powiadomiłem(-am) wszystkich moich klientów, którzy otrzymali test antygenowy z moczu Alere™ BinaxNOW® Legionella i czytnik Alere™ oraz przekazałem(-am) im do wypełnienia niniejszy formularz weryfikacji.

Tak: _____ Nie: _____

Podpis: _____ Data: _____

Proszę zaznaczyć to pole, jeśli nie otrzymał(a) Pan/Pani tego produktu, w związku z czym nie podejmie Pan/Pani dalszych działań. Dziękujemy!