Alere Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, ME 04074

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Miglioramento del prodotto per il Test per la ricerca dell'antigene urinario Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Test utilizzato insieme all'Alere™ Reader

Identificativo FSCA: 2018 11
Modifica del dispositivo: Aggiornamento della procedura di analisi

Novembre 2018

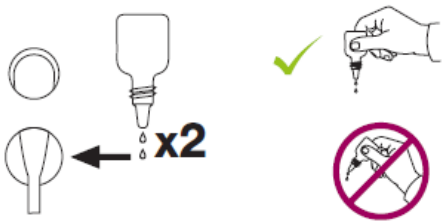
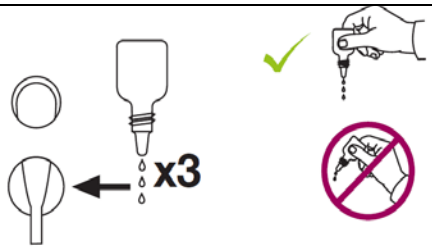
Gentile cliente,

Abbott è impegnata nell'innovazione al fine di fornire costantemente test diagnostici della massima qualità e la migliore esperienza cliente. Desideriamo informarLa che stiamo provvedendo a un miglioramento dei prodotti attraverso una procedura di analisi riveduta per l'Alere BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (Alere BinaxNOW *Legionella*), codici prodotto 852-100 e 852-012. Dai nostri archivi risulta che ha ricevuto almeno uno di questi kit e l'Alere Reader, codice articolo LFR-000.

Codici articolo dei prodotti:
- Alere BinaxNOW *Legionella*: 852-100 e 852-012
- Alere Reader: LFR-000

Numeri lotto:
- Tutti i lotti non scaduti

Nuovo aggiornamento/Modifica delle Istruzioni per l'uso

	Procedura di analisi per pazienti esistenti	**Procedura di analisi per nuovi pazienti**
Modifica della procedura	Tenere il flacone del Reagente A in verticale a 1,3-2,5 cm (½-1 pollice) dalla card. Aggiungere lentamente **due (2)** gocce di **Reagente A** al foro **INFERIORE**.	Tenere il flacone del Reagente A in verticale a 1,3-2,5 cm (½-1 poll.) dalla card. Aggiungere lentamente **tre (3)** gocce di **Reagente A** al foro **INFERIORE**.
Modifica della procedura - illustrata		

Deve essere utilizzata questa nuova procedura, con effetto immediato, per tutti i test Alere BinaxNOW *Legionella* interpretati con l'Alere Reader.

Un recente programma di innovazione del prodotto ha rilevato che, quando i risultati vengono interpretati con l'Alere Reader, è possibile migliorare la specificità mediante una modifica alla procedura di analisi, senza influire negativamente sulla sensibilità del dispositivo. Ciò è stato recentemente confermato da uno studio clinico indipendente, che ha altresì confermato come la procedura di analisi attuale rispetti le specifiche documentate nel foglietto illustrativo del prodotto (specificità = 95% con un intervallo di confidenza al 95% compreso tra il 91,0% e il 97,6%). Stiamo attualmente rivedendo la procedura di analisi in modo che venga applicata un'ulteriore goccia di Reagente A durante l'analisi dei campioni dei pazienti, ottimizzando così le prestazioni del test. Dai risultati dello studio è emerso che, adottando il metodo riveduto, la specificità è aumentata del 4,2%. Il miglioramento della specificità è un'importante innovazione che accresce la fiducia nei risultati del test.

Azione che l'utente/il distributore deve intraprendere:

- I clienti devono iniziare a usare immediatamente la procedura di analisi aggiornata dell'Alere BinaxNOW *Legionella*, se interpretano i risultati dei test con l'Alere Reader.
- Compilare e restituire il Modulo di conferma allegato entro 5 giorni lavorativi.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:
Comunicare questo avviso di sicurezza sul campo a tutti coloro che necessitano di questa informazione all'interno dell'organizzazione, affinché siano a conoscenza di questa procedura riveduta fino a quando il prodotto soggetto alla procedura esistente non sarà consumato. Inoltre, chiediamo di comunicare questo avviso a tutte le organizzazioni a cui il prodotto interessato è stato trasferito, o di inoltrarlo alle altre eventuali organizzazioni interessate da questo avviso.

Il sottoscritto conferma che le Autorità Competenti sono state avvisate del presente avviso di sicurezza sul campo relativo al miglioramento della procedura di analisi BinaxNOW *Legionella*. Un file PDF del foglietto illustrativo del prodotto è disponibile all'indirizzo www.alere.com alla data della presente lettera. È inoltre possibile rivolgersi all'Assistenza tecnica ai recapiti indicati di seguito per richiedere un foglietto illustrativo aggiornato.

Per ulteriori informazioni o domande in merito all'uso di questo prodotto, contattare il rappresentante commerciale locale o l'Assistenza tecnica di Alere utilizzando i dati di contatto elencati di seguito, in base alla propria sede.

Cordiali saluti,

Emily Deane
Responsabile principale della qualità e delle questioni regolatorie
Alere Scarborough, Inc.

INFORMAZIONI DI CONTATTO PER L'ASSISTENZA TECNICA

Regione/Area	Telefono	E-mail
Benelux (Belgio, Lussemburgo e Paesi Bassi)	+44 161 483 9032 Opzione 3	EME.TechSupport@alere.com
Norvegia e Danimarca	+47 24056810	NODK.TechnicalSupport@alere.com
Svezia e Finlandia	+46 8 544 812 14	SWFI.TechnicalSupport@alere.com
Irlanda e Regno Unito	+44 161 483 5884 Opzione 3	EME.TechSupport@alere.com
Francia	+33 139 46 83 18 Opzione 3	techsupport.france@alere.com
Germania/Austria	+49 221 27143-0 Opzione 3 per Assistenza tecnica – premere 1 per tutti i prodotti	TechnicalService.DA@alere.com
Italia	+44 161 483 9032 Opzione 3	EMETechSupportIT@Alere.com
Spagna	+34 936 008 008	EMETechSupportES@alere.com
Svizzera	+41 (0)44 782 60 70 Opzione 1 -Francese- Premere 2 Opzione 2 -Italiano- Premere 2 Opzione 3 -Tedesco (Svizzera) - Premere 2 Opzione 4 -Tedesco- Premere 2	serviceCH@alere.com
Repubblica Ceca, Portogallo	+44 161 483 9032 Opzione 3	EME.TechSupport@alere.com
Medio Oriente	+44 161 483 9032 Opzione 3	ARCIS.TechSupport@alere.com

Numero di fax FSN	
Paese	Numero
Svizzera	+41815880108
Regno Unito	+35391680102
Irlanda	+35391680102
Spagna	+34935222134
Francia	+33170826128
Germania	+4922196694509
Portogallo	+35391680102
Austria	+43732210311
Paesi Bassi	+31137998007

Nota: per i Paesi per i quali non è indicato un numero di fax, utilizzare il numero di fax dell'Irlanda.

Modulo di conferma dell'avviso di sicurezza sul campo

Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card
utilizzata congiuntamente all'Alere™ Reader

Gentile cliente,

La preghiamo di compilare il presente modulo entro 5 giorni lavorativi per confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza (11 2018) e di restituire il modulo compilato e firmato a:
E-mail: Field.Safety.Notifications@alere.com oppure
Fax: (vedere le informazioni di contatto allegate) oppure
inviare il documento originale a: Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irlanda.
Compilare il presente modulo anche se non si è ricevuto nessuno dei prodotti interessati.

Nome della struttura	
Indirizzo	
Nome completo in stampatello della persona che compila il modulo	
Titolo in stampatello della persona che compila il modulo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

Selezionare una opzione: Sono un: Cliente _____ Distributore_____

Se Lei è un cliente:

Ho ricevuto l'avviso di sicurezza sul campo e ho compreso le istruzioni.

Sì: _____ No: _____

Firma: _____Data: _____

Se Lei è un distributore:

Ho informato tutti i miei clienti ai quali sono stati inviati l'Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card e l'Alere™ Reader e ho fornito loro il presente modulo di verifica affinché lo compilino.

Sì: _____ No: _____

Firma: _____Data: _____

☐ Spuntare la casella se non si possiede alcun documento che indichi la ricezione di questo prodotto e per indicare, pertanto, che non intraprenderanno ulteriori provvedimenti in merito. Grazie!