

Dringender Sicherheitshinweis

Produktverbesserung für Alere™ BinaxNOW® *Legionella* Urinary Antigen Card zur Verwendung in Verbindung mit dem Alere™ Reader

FSCA-Kennung: 2018 11

Modifizierung: Aktualisierung des Testverfahrens

November 2018

Sehr geehrte Kunden,

Abbott hat sich der Innovation, und der kontinuierlichen Verbesserung hochqualitativer Diagnostikverfahren und dem besten Kundenservice verschrieben. Wir möchten Sie darüber informieren, dass wir zurzeit eine Produktverbesserung durch ein überarbeitetes Testverfahren für den Alere BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (Alere BinaxNOW *Legionella*, Artikelnummern 852-100 und 852-012) implementieren. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens eines dieser Kits und den Alere Reader (Teilenummer LFR-000) erhalten.

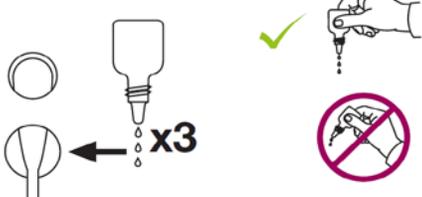
Artikelnummern:

- Alere BinaxNOW *Legionella*: 852-100 und 852-012
- Alere Reader: LFR-000

Chargennummern:

- Alle Chargen innerhalb der Ablaufzeit

Neue Aktualisierung/Änderung der Bedienungsanleitung

	Derzeitiges Patiententestverfahren	Neues Patiententestverfahren
Änderung im Testverfahren	Halten Sie das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Testkarte. Lassen Sie langsam zwei (2) Tropfen Reagenz A auf das UNTERE Loch tropfen.	Halten Sie das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Testkarte. Geben Sie langsam drei (3) frei fallende Tropfen von Reagenz A auf das UNTERE Loch.
Abbildung der Änderung im Testverfahren		

Dieses neue Verfahren soll mit sofortiger Wirkung auf alle Alere BinaxNOW *Legionella*-Tests angewendet werden, die mit dem Alere Reader ausgewertet werden.

Im Rahmen eines neuen Produktverbesserungsprogramms wurde festgestellt, dass eine Anpassung des Testverfahrens die Genauigkeit der Ergebnisse, die mit dem Alere Reader ausgewertet werden, verbessern kann, ohne negative Auswirkungen auf die Empfindlichkeit des Geräts zu haben. Dies wurde vor Kurzem durch eine unabhängige klinische Studie bestätigt. Die Studie konnte außerdem belegen, dass die Ergebnisse des derzeitigen Testverfahrens den Informationen in der Produktbeilage entsprachen (Genauigkeit = 95 % mit einem 95%igem Konfidenzintervall von 91,0 % bis 97,6 %). Das Testverfahren wird zurzeit für die Zugabe eines zusätzlichen Tropfens der Reagenz A bei der Untersuchung der Patientenproben überarbeitet, wobei die Leistung des Tests verbessert wird. Die Studie hat ergeben, dass die Genauigkeit bei Anwendung der neuen Methode um 4,2 % anstieg. Die Verbesserung der Genauigkeit ist eine wichtige inkrementelle Innovation im Testverfahren und bietet mehr Verlässlichkeit bei Testergebnissen.

Vom Anwender/Händler zu treffende Maßnahmen:

- Kunden sollen das aktualisierte Alere BinaxNOW *Legionella*-Testverfahren ab sofort anwenden, wenn die Ergebnisse mit dem Alere Reader ausgewertet werden.
- Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es innerhalb von 5 Geschäftstagen an uns zurück.

Weiterleitung dieses Sicherheitshinweises:

Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte an alle zuständigen Personen innerhalb Ihrer Einrichtung weiter und machen Sie sie auf das überarbeitete Verfahren aufmerksam, bis die Produkte mit dem alten Verfahren aufgebraucht sind. Setzen Sie außerdem bitte alle Organisationen über diesen Hinweis in Kenntnis, an die das betroffene Produkt weitergegeben wurde oder die über die Änderung informiert werden müssen.

Der Unterzeichnende bestätigt, dass alle zuständigen nationalen Behörden über diesen Sicherheitshinweis bezüglich der Änderung im BinaxNOW *Legionella*-Testverfahren in Kenntnis gesetzt wurden. Eine PDF-Datei der überarbeiteten Produktbeilage finden Sie ab dem Datum dieses Schreibens unter www.alere.com. Außerdem können Sie die aktualisierte Produktbeilage beim technischen Service unter folgenden Kontaktdaten anfordern.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen oder zusätzliche Fragen bezüglich der Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder an den technischen Support von Alere unter den unten aufgeführten Kontaktdaten für Ihr Land.

Mit freundlichen Grüßen



Emily Deane
Senior Director Quality Assurance and Regulatory Compliance
Alere Scarborough, Inc.

TECHNISCHER SERVICE

Region/Gebiet	Telefon	E-Mail-Adresse
Benelux-Staaten (Belgien, Niederlande und Luxemburg)	+44 161 483 9032 Durchwahl 3	EME.TechSupport@alere.com
Norwegen und Dänemark	+47 24056810	NODK.TechnicalSupport@alere.com
Schweden und Finnland	+46 8 544 812 14	SWFI.TechnicalSupport@alere.com
Irland und Großbritannien	+44 161 483 5884 Durchwahl 3	EME.TechSupport@alere.com
Frankreich	+33 139 46 83 18 Durchwahl 3	techsupport.france@alere.com
Deutschland/Österreich	+49 221 27143-0 Durchwahl 3 für technischen Support – für alle Produkte 1 wählen	TechnicalService.DA@alere.com
Italien	+44 161 483 9032 Durchwahl 3	EMETechSupportIT@Alere.com
Spanien	+34 936 008 008	EMETechSupportES@alere.com
Schweiz	+41 (0)44 782 60 70 Durchwahl 1 -Französisch- 2 wählen Durchwahl 2 -Italienisch- 2 wählen Durchwahl 3 -Schweizerdeutsch- 2 wählen Durchwahl 4 -Deutsch- 2 wählen	serviceCH@alere.com
Tschechische Republik, Portugal	+44 161 483 9032 Durchwahl 3	EME.TechSupport@alere.com
Naher Osten	+44 161 483 9032 Durchwahl 3	ARCIS.TechSupport@alere.com

FSN-Faxnummer	
Land	Nummer
Schweiz	+41815880108
Großbritannien	+35391680102
Irland	+35391680102
Spanien	+34935222134
Frankreich	+33170826128
Deutschland	+4922196694509
Portugal	+35391680102
Österreich	+43732210311
Niederlande	+31137998007

Hinweis: Alle Länder, bei denen keine Faxnummer angegeben ist, verwenden bitte die Faxnummer von Irland.

Bestätigungsformular zu dringendem Sicherheitshinweis

Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card zur Verwendung in Verbindung mit dem Alere™ Reader

Sehr geehrte Kunden,

füllen Sie bitte dieses Formular innerhalb von 5 Geschäftstagen aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises (2018 11) zu bestätigen, und senden es ausgefüllt und unterschrieben an:
E-Mail: Field.Safety.Notifications@alere.com oder

Fax: (siehe beiliegende Kontaktdaten) oder

Senden Sie das Original per Post an: Alere International Limited, Parkmore East Business Park, Ballybrit, Galway, Irland.

Bitte füllen Sie dieses Formular auch dann aus, wenn Sie das betroffene Produkt nicht erhalten haben.

Name der Einrichtung	
Adresse	
Voller Name der ausfüllenden Person	
Komplette Stellenbezeichnung der ausfüllenden Person	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

Bitte auswählen: Ich bin: Kunde _____ Händler _____

Für Kunden:

Ich habe den Sicherheitshinweis erhalten und die darin enthaltenen Anweisungen verstanden.

Ja: _____ Nein: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Für Händler:

Ich habe alle Kunden informiert, die den Alere™ BinaxNOW® Legionella Urinary Antigen Card und den Alere™ Reader von mir erhalten haben, und ihnen dieses Bestätigungsformular geschickt.

Ja: _____ Nein: _____

Unterschrift: _____ Datum: _____

Setzen Sie bitte hier ein Kreuz, wenn Sie dieses Produkt nicht erhalten haben und daher keine weiteren Maßnahmen ergreifen werden. Vielen Dank!