

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

Strasbourg, le 11 mars 2019

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

Produit Concerné

Nom : **Palutop +4 Optima**
Fabricant légal : Biosynex SA
Référence : **5499**

Chère Cliente, Cher Client,

Cette note de sécurité s'adresse aux utilisateurs du test Biosynex Palutop +4 Optima et vise à vous informer d'une modification de la notice d'utilisation du produit.

Description du problème de sécurité observé,

PALUTOP®+4 OPTIMA est un test simple et rapide pour la détection des 4 espèces de Plasmodium (*Plasmodium falciparum* (Pf), *Plasmodium vivax* (Pv), *Plasmodium malariae* (Pm), *Plasmodium ovale* (Po)) dans le sang total ou sang veineux. Ce test permet de détecter les 4 espèces de Plasmodium, de faire un diagnostic différentiel entre les espèces *P. falciparum* et *P. vivax* et de procéder au suivi de traitements anti-malariques.

Un laboratoire a obtenu des résultats faussement positifs en *Plasmodium vivax* (bandes C, PAN, Pf et Pv positives). Le frottis était positif en *Plasmodium falciparum* (contrôlé au CNR).

Par mesure de précaution, la notice d'utilisation a été mise à jour en mentionnant qu'une bande faussement positive en *P. vivax* due à une réaction croisée peut apparaître en cas d'infection par une autre espèce de Plasmodium notamment si l'antigenémie en panLDH est élevée

Conséquence,

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

**Action
Corrective,**

Sur les prochains nouveaux lots distribués, la notice d'utilisation incluse sera modifiée et précisera que : « *Une bande faussement positive en P. vivax due à une réaction croisée peut apparaître en cas d'infection par une autre espèce de Plasmodium notamment si l'antigenémie en pan LDH est élevée.*¹³ » décrite en bibliographie de Van Dijk et al, 2009, *Evaluation of the Palutop+4 malaria rapid diagnostic test in a non-endemic setting. Malaria Journal 2009, 8:293.*

**Action
recommandé
e pour les
utilisateurs**

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_5499_FR_V04201903R01) est jointe au présent courrier et intègre cette modification en chapitre 12.Limite et 14. Littérature associée.

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



Emmanuelle MARFING
Responsable qualité et Affaires règlementaires

Formulaire de prise de connaissance

Référence FSCA FSN20190221

Client/Etablissement :

Nom du représentant de l'établissement:

Adresse :

Numéro de la commande : N/A.....

Description du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Palutop +4 Optima	5499	tous

Nous attestons avoir pris connaissance de l'avis de sécurité et de la recommandation d'action corrective relative au produit Palutop +4 Optima.

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.

