

FTD 10.2 Fever and rash

Souches de rougeole de type B3 potentiellement non-détectées

Détails des produits impactés :

Nos registres indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu le produit suivant :
FTD Fever and rash (numéro de catalogue FTD 10.2)

Raison de cet avis de sécurité :

L'objectif de cet avis de sécurité est de vous informer d'un problème potentiel lors de l'utilisation du produit susmentionné, et de vous communiquer les actions que votre laboratoire doit mettre en place à ce propos.

En consultation avec l'OMS et un laboratoire de référence français impliqué dans le suivi des souches du virus de la rougeole, Fast Track Diagnostics S.à.r.l. a reçu un rapport selon lequel certains échantillons positifs pour une souche du virus de la rougeole de type B3 pourraient ne pas être détectés par le kit FTD 10.2. Pour cette raison, ce kit pourrait donner de faux négatifs pour le virus de la rougeole, si cette souche est présente.

Risques pour la santé :

De faux négatifs peuvent être obtenus lors de l'utilisation de FTD 10.2 pour la détection du virus de la rougeole. Ceci qui pourrait mener à un délai dans le diagnostic et dans le traitement pour des patients infectés par le virus de la rougeole.

Les conséquences potentielles sont sérieuses, pouvant aller jusqu'à la mort du patient due à des complications faisant suite à une infection causée par le virus de la rougeole, ainsi qu'un risque de propagation de cette souche virale suite à de faux négatifs liés à l'utilisation de FTD 10.2.

Actions à mettre en place par l'utilisateur :

La détection par FTD 10.2 des pathogènes autres que le virus de la rougeole n'est pas impactée et fonctionnera comme prévu. Pour tout cas douteux rapporté comme négatif pour le virus de la rougeole, et pour les patients à haut-risques (bébés et jeunes enfants, personnes âgées, personne immunodéprimées, etc.) Fast Track Diagnostics recommande de confirmer les résultats avec une autre méthode de détection.

Les résultats négatifs générés par le passé peuvent être revus pour les patients pour lesquels le diagnostic n'a pas pris en compte d'autres méthodes d'évaluation et qui pourraient encore bénéficier d'un traitement contre la rougeole ou nécessiter une mise en quarantaine.

Si vous avez reçu des plaintes concernant des incidents ou des cas de maladies liés à l'utilisation de FTD 10.2, veuillez immédiatement contacter notre support technique à l'adresse suivante : support@fast-trackdiagnostics.com.

Nous vous prions de bien vouloir compléter et renvoyer le formulaire ci-joint pour la vérification de l'efficacité de l'avis de sécurité dans les 7 jours après réception.

Nous vous prions de conserver cette lettre dans votre laboratoire et de la transférer aux personnes susceptibles d'avoir reçu ces produits.

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients que cette situation pourrait engendrer, et mettons tout en œuvre pour trouver une solution optimale aussi tôt que possible. Pour toute question complémentaire, nous vous prions de contacter notre service d'assistance technique à l'adresse : support@fast-trackdiagnostics.com.

Fast Track Diagnostics est une marque enregistrée par l'entreprise Fast Track Diagnostics Ltd.

Vérification de l'efficacité de l'avis de sécurité

Souches de rougeole de type B3 potentiellement non-détectées

Cette annexe permet de confirmer la réception de l'avis de sécurité ci-joint, émis par Fast Track Diagnostics sous la dénomination FSN-FA-2019-01, datant de février 2019, sous le titre « Souches de rougeole de type B3 potentiellement non-détectées ». Veuillez lire chaque affirmation et indiquer la réponse appropriée.

Veuillez ensuite envoyer le formulaire dûment complété à Fast Track Diagnostic, via l'adresse renseignée en bas de cette page, pour le **1^{er} mars 2019**.

1. J'ai lu et compris l'avis de sécurité joint à cette lettre Oui Non
2. Je suis un distributeur des kits produits par Fast Track Diagnostics et mes clients utilisent FTD10.2 Oui Non

Si les réponses à ces deux affirmations est « oui »,
veuillez compléter la table ci-dessous.

Nom du produit	Client informé	Date(s) d'information

Nom de la personne complétant ce formulaire :

Titre :

Institution :

Adresse :

Ville :

Etat :

Numéro de téléphone :

Pays :

Veuillez envoyer une copie scannée de ce formulaire complété via email à l'adresse support@fast-trackdiagnostics.com. Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter un membre de l'assistance technique de Fast Track Diagnostics.