



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
Jena 07743
Germany

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test

Identifiant FSCA : AJG_FCA-0003

Type d'action : Erreur typographique sur la notice d'utilisation française contenue dans la boîte de l'autotest de l'antigène Panbio™ COVID-19 et concernant l'interprétation des résultats de test générés par l'utilisation du test de Diagnostic In Vitro

Date : 06/05/2021

Destinataires : Tous les utilisateurs de l'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test

Détails sur le dispositif concerné :

Numéro de référence concerné (numéro de catalogue) : 41FK71

Lots concernés : Tous les lots distribués, y compris 41ADG383A, 41ADG384A, 41ADG389A, 41ADG394A, 41ADG396A, 41ADG397A, 41ADG401A, 41ADG402A, 41ADG404A, 41ADG410A.

Description du problème :

Le 4 mai 2021, Abbott Technical Services (TS) a été informé d'une erreur dans la traduction française de la notice d'utilisation (2021.04 - 41FK71 / 41FK81-01-FR-A2) pour l'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test 41FK71, tous les numéros de lot sont concernés.

Dans la version française de la notice d'utilisation, section D « Lire le résultat du test », il est indiqué : « *Résultat négatif : si vous ne voyez que la présence de la ligne de contrôle (C), cela signifie que la COVID-19 a été détectée* ».

Cette section devrait indiquer : « *Résultat négatif : si vous voyez que seule la ligne de contrôle (C) est présente, cela signifie que la COVID-19 n'a pas été détectée* »

L'étiquetage en français de la boîte de réactifs, les illustrations visuelles d'interprétation des résultats des tests dans la notice d'utilisation française sont correctes. Les versions en allemand et en anglais du mode d'emploi et l'étiquetage de la boîte du kit sont également correctes.

Le risque de cette erreur est un potentiel résultat faussement positif basé sur une interprétation incorrecte du test. Le danger potentiel associé à ce risque est un potentiel préjudice indirect pour un patient lorsqu'un isolement inutile est entrepris, et potentiellement une évaluation et des tests supplémentaires. La quarantaine avec les patients positifs au COVID-19 ou le retard de la prise en charge médicale requise sont également des risques potentiels.

Par conséquent, Abbott informe les utilisateurs qui ont reçu les boîtes de réactifs de l'auto-test Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test avec le numéro de référence 41FK71 et de ce problème et des mesures à prendre.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des kits de produits concernés.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

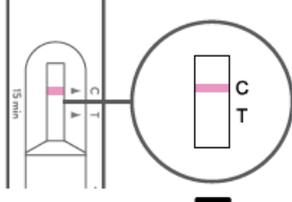
- Lisez attentivement cet avis de sécurité urgent et les instructions fournies sur l'interprétation correcte des résultats négatifs de l'autotest Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test.
- L'interprétation correcte d'un résultat négatif est la suivante comme indiqué dans la notice jointe à ce courrier :

RÉSULTAT NÉGATIF

Trouvez la fenêtre de résultat et recherchez une seule ligne dans la fenêtre.

Résultat négatif: si vous voyez que seule la ligne de contrôle (C) est présente, cela signifie que la **COVID-19 n'a pas été détectée.**

Voici un exemple de test négatif :



Si les symptômes persistent, vous devez répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus peut ne pas être détectable dans les toutes premières phases de l'infection. Il vous est également conseillé de continuer de respecter les gestes barrière, de suivre les directives locales d'auto-isollement et de consulter votre médecin.

- Veuillez scanner le QR code de votre notice et également ajouté ci-dessous pour accéder à une version numérique du mode d'emploi corrigé ou à des contacts pour une assistance technique supplémentaire.



- Contactez l'assistance technique d'Abbott (France : 0800 90 41 14, EMEproductsupport@abbott.com) si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire sur l'interprétation correcte des résultats.

Les mesures ci-dessus doivent être prises par tous les destinataires de cet avis de sécurité urgent.



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
Jena 07743
Germany

Transmission ultérieure de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous les utilisateurs finaux, à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les boîtes de réactifs de l'auto-test Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test ont été transférés ou vendus. Veuillez rester conscient de cet avis de sécurité urgent et adhérer aux actions recommandées comme indiqué ci-dessus.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Personne à contacter pour plus d'informations :

Contactez votre support technique si vous avez d'autres questions :

France

Téléphone : 0800 90 41 14

EMEproductsupport@abbott.com

Signature:

Yvonne Neudeck, PhD

Head of Quality Management, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH