

Croissy Beaubourg, 26 juillet 2021

IMPORTANT

Objet : Etalonnage du kit i-Tracker Infliximab (référence : CTI 002-100 ; lot 146367)

Chère cliente, Cher client,

C'est un plaisir de vous avoir parmi les utilisateurs de nos réactifs i-Tracker et nous vous remercions pour votre soutien continu.

Champ d'application :

i-Tracker Infliximab est un test automatisé destiné à la mesure quantitative de l'Infliximab (agent anti-TNF α) dans des échantillons de sérum ou de plasma humains.

Le test i-Tracker Infliximab est validé pour doser les niveaux de toute biothérapie contenant la substance active Infliximab, c'est-à-dire le médicament original Remicade[®], et de tout médicament biosimilaire comme CT-P13 (Remsima[®] ou Inflectra[®]) et SB2 (Flixabi[®] ou Renflexis[®]).

Description et cause première du problème :

Malgré les processus de production et de contrôle de la qualité stricts, des tests de contrôle de la qualité complémentaires ont permis à Theradiag d'identifier que la justesse du kit i-Tracker Infliximab référence CTI 002-100, lot 146367 est en dehors de nos critères d'acceptabilité avec une légère sous-estimation de la concentration d'infliximab mesurée dans le sérum ou le plasma. Cette sous-estimation est évaluée à un maximum de 20 à 30%.

Seul le kit i-Tracker Infliximab référence CTI 002-100, lot 146367 est affecté.

Impact :

Bien que l'impact clinique de ce recalibrage soit limité, nous recommandons de tester à nouveau les échantillons qui présentaient un résultat autour du seuil thérapeutique de 2-3 μ g/ml.

Actions requises :

Nous recommandons l'arrêt de l'utilisation des kits reçus avec le lot 146367. Un nouveau lot de kits sera envoyé pour remplacer les kits reçus avec le lot 146367.

Une fois les kits de remplacement reçus, vous pouvez détruire les kits CTI 002-100 portant le lot 146367.

Theradiag s'engage à fournir des produits et services de qualité à ses clients. Nous nous excusons donc pour tout inconvénient que cette situation pourrait causer à votre laboratoire.

Notre service client est à votre disposition pour toute information complémentaire à l'adresse email suivante : support@theradiag.com.

Veuillez confirmer la réception de ces informations.

Nous vous remercions de votre confiance et nous vous remercions d'accepter l'expression de nos salutations les plus aimables.

Georges KHATER

Chef de produit International Théranostic