

Note de Sécurité (FSN-00203)

Quantum Blue® Adalimumab

Date : 2021-11-22

Surestimation des taux sériques d'adalimumab

Cher Client, cher Distributeur,

Vous utilisez notre test Quantum Blue® Adalimumab en combinaison avec le lecteur Quantum Blue®. Nous vous remercions d'utiliser les produits BÜHLMANN.

Notre base de données indique que vous avez reçu le produit suivant :

Produit	Référence Catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Tableau 1. Produit Quantum Blue® Adalimumab affecté

BÜHLMANN Laboratories AG souhaite vous informer d'un problème de qualité identifié pour le lot de production 3410 du test Quantum Blue® Adalimumab. Les numéros de lots indiqués dans le tableau ci-dessus présentent une instabilité, conduisant à une surestimation des taux d'adalimumab dans les échantillons de sérum, avec un biais approximatif de +50%.

Domaine d'utilisation du test Quantum Blue® Adalimumab :

Le test BÜHLMANN Quantum Blue® Adalimumab est un test diagnostique in vitro immunochromatographique à flux latéral. Il est destiné au dosage quantitatif des taux résiduels d'adalimumab dans des échantillons de sérum. Associé à d'autres informations cliniques et résultats obtenus en laboratoire, il contribue au suivi thérapeutique pharmacologique des patients souffrant d'une maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) et traités par adalimumab. Le test Quantum Blue® Adalimumab s'utilise en association avec le Quantum Blue® Reader.

Description du problème et cause première :

Dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation de routine, des valeurs surestimées pour les échantillons de contrôle internes et externes avec le lot de production 3410 ont été obtenues par BÜHLMANN. Une enquête complémentaire a confirmé cette observation.

Le biais est estimé à 50% et dépasse les critères de qualité internes de BÜHLMANN. Le biais n'a pas été observé lors du contrôle de qualité de la libération du lot et BÜHLMANN considère que cet événement est le résultat d'une instabilité du lot, dont la cause première n'a pas encore été identifiée. Veuillez noter et être assuré(e) que les nouveaux lots de Quantum Blue® Adalimumab sont libérés avec une durée de conservation plus restreinte, qu'ils répondent aux critères de contrôle de qualité internes et qu'ils seront continuellement surveillés pour d'éventuels problèmes de stabilité.

Risque pour la santé :

Une surestimation des taux sériques d'adalimumab peut conduire à des décisions thérapeutiques inappropriées pour les patients atteints de MICI.

Conseils sur les mesures à prendre par les Distributeurs :

- Les distributeurs doivent jeter/détruire tout stock restant du lot de production concerné.
- Les distributeurs doivent identifier et notifier les utilisateurs qui ont reçu le lot de production concerné et fournir une copie de cette Note de Sécurité lorsqu'ils informent les utilisateurs.
- Les distributeurs doivent remplir le formulaire de retour ci-joint pour indiquer de la bonne réception de cette Note de Sécurité et reconnaître que les étapes indiquées ci-dessus ont été réalisées.

Conseils sur les mesures à prendre par les Utilisateurs :

- Par précaution, veuillez jeter/détruire tout stock restant du lot de production concerné. Nous remplacerons les kits du lot 3410 restants par des produits nouvellement mis en circulation.
- Le cas échéant, veuillez répéter les tests, en particulier pour les résultats obtenus dans la fenêtre thérapeutique (5 - 12 µg/mL), avec les nouveaux kits disponibles.
- Le cas échéant, veuillez transmettre cette Note de Sécurité aux cliniciens prescripteurs.
- Veuillez contacter votre fournisseur (distributeur) local et, si nécessaire, envoyer une demande de remplacement du lot de production concerné. Veuillez indiquer le nombre de kits du lot de production 3410 que vous avez jetés/détruits, ainsi que le nombre de tests à répéter avec le nouveau kit.

Action en cours chez BÜHLMANN :

- BÜHLMANN remplacera gratuitement les produits affectés du BÜHLMANN Quantum Blue® Adalimumab, pour le stock restant et pour les tests nécessitant d'être répétés.
- BÜHLMANN a émis la Note de Sécurité à tous les utilisateurs concernés et a initié une mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA, en anglais).
- L'enquête est toujours en cours chez BÜHLMANN, afin d'identifier la cause première.

Transmission de cette Note de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne devant être informée de l'incident au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez maintenir à votre connaissance cet avis et les mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective. Veuillez signaler tout incident grave lié au produit, ayant entraîné une détérioration de l'état de santé du patient, au fabricant (via le formulaire de retour fourni), au distributeur et, le cas échéant, à l'autorité compétente nationale, car cela permet un retour d'information important. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux utilisateurs.

BÜHLMANN vous présente ses sincères excuses pour le désagrément causé par l'initiation de cette Note de Sécurité.

BÜHLMANN s'engage à offrir des produits de qualité et un service client supérieur. Si vous avez des questions ou des commentaires au sujet de la présente Note de Sécurité, veuillez contacter :

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG

Mme Charline Bubel, Mr Anders Hansson

Email : support@buhlmannlabs.ch

Téléphone : + 41 61 487 12 00

Les soussignés confirment que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Cordialement,

Fabio Perretta
Head Quality Manager

Dr. Alicja Ritz
Chief Regulatory Affairs Officer

Note de Sécurité (FSN-00203)

Formulaire de retour pour les Distributeurs

Date : 2021-11-22

***Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 10.12.2021 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence Catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Type d'action :

Suite à la présente Note de Sécurité, veuillez compléter ce qui suit :

- J'ai reçu et pris en compte la présente Note de Sécurité ☐ Oui / ☐ Non
- J'ai informé tous les utilisateurs ayant reçu les produits susmentionnés ☐ Oui / ☐ Non
- J'ai jeté/détruit tout stock restant des lots susmentionnés. (Si oui, veuillez préciser le nombre ci-dessous). ☐ Oui / ☐ Non

Nom de la société : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email : _____ Téléphone : _____

Nb de kits détruits : _____ Nb de kits vendus : _____

Commentaires / incidents graves notés (le cas échéant) :.....

.....

.....

Note de Sécurité (FSN-00203)

Formulaire de retour pour les Utilisateurs

Date : 2021-11-22

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 10.12.2021 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence Catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Type d'action :

Suite à la présente Note de Sécurité, veuillez compléter ce qui suit :

- J'ai reçu et pris en compte la présente Note de Sécurité ☐ Oui / ☐ Non
- J'ai effectué les actions décrites dans la Note de Sécurité ci-jointe, comme jugé approprié par mon organisation. ☐ Oui / ☐ Non
- J'ai jeté/détruit tout stock restant des lots susmentionnés. (Si oui, veuillez préciser le nombre ci-dessous). ☐ Oui / ☐ Non

Nom de la société : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email : _____ Téléphone : _____

Nb de kits détruits : _____ Nb de kits utilisés : _____

Commentaires / incidents graves notés (le cas échéant) :

.....

.....