

Note de Sécurité - Urgent (FSN-00335)

Quantum Blue® Anti-Infliximab

Date : 2022-01-12

Taux accru de résultats faussement positifs pour la série de production 1107

Cher Client, Cher Distributeur,

Vous utilisez notre test Quantum Blue® Anti-Infliximab en combinaison avec le lecteur Quantum Blue®.

Notre base de données indique que vous avez reçu au moins un coffret du produit suivant :

Produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1107.N.S 1107.N	30.04.2022

Table 1. Série de production Quantum Blue® Anti-Infliximab affectée

BÜHLMANN Laboratories AG souhaite vous informer de la mise en place d'une mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA, en anglais) concernant la série de production 1107 du test Quantum Blue® Anti-Infliximab.

Description du problème et cause première : Des utilisateurs nous ont informés de l'obtention de résultats positifs, au lieu de négatifs, pour les échantillons de contrôle bas et de patients pour la série de production 1107 du test Quantum Blue® Anti-Infliximab. L'augmentation du taux de résultats faussement positifs a été confirmée en interne chez BÜHLMANN. Il est désormais attendu qu'environ 80% des résultats des contrôles bas et 24% des échantillons de patients négatifs soient des faux positifs.

Il a été constaté pour la première fois le 5 novembre 2021, chez un utilisateur, que le contrôle bas donnait un résultat positif. La série de production 1107 a été validée conformément aux critères de contrôle de qualité de BÜHLMANN, les échantillons de contrôle bas et de contrôles internes négatifs étant correctement mesurés comme négatifs. De plus, les mesures internes effectuées jusqu'au 15 octobre 2021 ont confirmé que le contrôle bas et les échantillons de patients négatifs ont été correctement mesurés comme négatifs.

La positivité non spécifique observée est due au réactif appelé Chase Buffer (Code de référence : B-LFADIF-CB) utilisé pour la dilution des contrôles et des échantillons. Ce réactif montre une instabilité dans le temps pour la série 1107 de production du test Quantum Blue® Anti-Infliximab, ce qui entraîne des résultats faussement positifs.

Risque pour la santé : Des résultats faussement positifs, indiquant à tort des titres élevés d'anticorps anti-infliximab, peuvent conduire à des décisions thérapeutiques inappropriées pour les patients atteints de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) et de polyarthrite rhumatoïde (PR), sous traitement par infliximab.

Conseils sur les mesures à prendre par les Distributeurs :

- Veuillez jeter/détruire tout stock restant du lot de production concerné.
- Veuillez identifier et notifier les utilisateurs qui ont reçu le lot de production concerné et fournir une copie de cette Note de Sécurité lorsque vous informerez les utilisateurs.
- Veuillez compléter 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. BÜHLMANN remplacera les kits du lot de production 1107 restants par des produits nouvellement mis en circulation.
- Veuillez contacter votre fournisseur (distributeur) local et, si nécessaire, envoyer une demande de remplacement des coffrets du lot de production 1107 affecté.
- BÜHLMANN vous recommande de transmettre cette lettre aux cliniciens prescripteurs, conformément à la politique de votre organisation et à toute directive spécifique au pays concernant la prise en charge des patients.
- BÜHLMANN recommande que chaque résultat positif obtenu après le 15 octobre 2021 soit répété avec les coffrets nouvellement mis en circulation, conformément à la politique de votre organisation et à toute directive spécifique au pays concernant la gestion des patients.

Action en cours et résolution chez BÜHLMANN :

- 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).
- BÜHLMANN remplacera gratuitement les coffrets de la série de production affectée du test BÜHLMANN Quantum Blue® Anti-Infliximab.
- BÜHLMANN a effectué des tests de stabilité supplémentaires pour s'assurer que la nouvelle série de production du test Quantum Blue® Anti-Infliximab conserve ses performances jusqu'à la date d'expiration.
- La nouvelle série de production du test Quantum Blue® Anti-Infliximab fera l'objet d'une surveillance continue pour détecter d'éventuels problèmes de stabilité.

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
Quality Management Representative

Michael Schneider
VP Regulatory Affairs

Note de Sécurité - Urgent (FSN-00335)

Formulaire de retour pour les Distributeurs

Date : 2022-01-12

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 24.01.2021 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1107.N.S 1107.N	30.04.2022

Type d'action :

Suite à la présente Note de Sécurité, nous vous remercions de bien vouloir 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 du lot de production susmentionné. (Si oui, veuillez préciser le nombre de coffrets détruits et/ou vendus ci-dessous). ☐ Oui / ☐ Non

Nom de la société : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email : _____ Téléphone : _____

Nb de coffrets détruits : _____ Nb de coffrets vendus : _____

Commentaires / incidents graves notés (le cas échéant) :

.....

.....

Note de Sécurité - Urgent (FSN-00335)**Formulaire de retour pour les Utilisateurs**

Date : 2022-01-12

***Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 24.01.2022 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1107.N.S 1107.N	30.04.2022

Type d'action :

Suite à la présente Note de Sécurité, nous vous remercions de bien vouloir compléter ce qui suit :

- J'ai reçu et pris en compte la présente Note de Sécurité ☐ Oui / ☐ Non
- J'ai jeté/détruit tout stock restant du lot de production susmentionné. (Si oui, veuillez préciser le nombre de coffrets détruits et/ou utilisés ci-dessous). ☐ Oui / ☐ Non

Nom de la société : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email : _____ Téléphone : _____

Nb de coffrets détruits : _____ Nb de coffrets utilisés : _____

Nb de coffrets nécessaires pour les répétitions et le remplacement des coffrets détruits : _____

Commentaires / incidents graves notés (le cas échéant) :

.....

.....