

Note de Sécurité - Urgent (FSN-01087)

Quantum Blue® Anti-Infliximab

Date : 2023-10-09

Taux accru de résultats faussement positifs pour la série de production 1912

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	1912.S	29.02.2024
	LF-ADIF25	1912	

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 1912 du test Quantum Blue® Anti-Infliximab.

Description du problème et cause première : La série de production 1912 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. Des mesures internes supplémentaires effectuées depuis la libération du lot ont montré, le 3 octobre 2023, que 100 % des résultats du contrôle bas et environ 70 % des échantillons de patients négatifs étaient positifs. Il est confirmé que, jusqu'au 26 septembre 2023, les échantillons de patients négatifs et de contrôle bas 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 1912 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 la bonne réception de cette Note de Sécurité et confirmer 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 1912 restants par des produits nouvellement mis en circulation, dès que possible
- Veuillez contacter votre fournisseur (distributeur) local et, si nécessaire, envoyer une demande de remplacement des coffrets du lot de production 1912 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.
- Les résultats positifs obtenus après le 26 septembre 2023 peuvent être de faux positifs et doivent être examinés avec soin, en tenant compte des autres informations cliniques et examens biologiques.

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.
- 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-01087)

Formulaire de retour pour les Distributeurs

Date : 2023-10-09

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 30.11.2023 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	1912.S 1912	29.02.2024

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-01087)

Formulaire de retour pour les Utilisateurs

Date : 2023-10-09

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 30.11.2023 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Product	Catalog order code	Lot Number	Expiration date
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1912.S 1912	29.02.2024

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) :

.....

.....

