

Avis de Sécurité – Urgent (FSN-01166)

BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA

Date : 01.03.2024

Changements de ganglioside des plaques ELISA depuis le lot 3377N

Cher client, cher distributeur,

Vous utilisez notre test BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA.

Nos données indiquent que vous avez reçu au moins l'un des produits suivants :

Produit	Code de référence du produit	Numéro de lot	Date de péremption
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	28/02/2025
		3678N	28/02/2025
		4079.N	30/04/2025

Tableau 1. Lots de produits BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA concernés.

BÜHLMANN Laboratories AG souhaite vous informer d'un événement impliquant le test BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA.

Description de l'événement et cause première :

Le lot de production 3377N est le premier lot mis sur le marché suivant la législation européenne 2017/746 (IVDR) sur les tests DIV. Lors de la transition à la législation IVDR, des changements de ganglioside déposé sur les plaques ont été effectués, sur la base du retour d'informations du marché : Le **ganglioside GM2 a été remplacé par le ganglioside GT1a** dans tous les lots à partir du lot 3377N et suivants.

Remarque : Les derniers numéros de lots de production avec GM2 suivant la législation IVDD ont été 2976, 2976.1 et enfin 2976.2.

Tous les nouveaux lots de kits IVDR (3377N, 3678N et 4079N) sont accompagnés d'une notice d'information qui attire l'attention sur les changements décrits dans les instructions d'utilisation. En outre, les distributeurs et les partenaires commerciaux ont été informés de ce changement au moyen d'une note d'information datée du 25 août 2023.

Malheureusement, un client du marché suisse nous a signalé qu'un utilisateur n'avait pas tenu compte de cette information. **Ce client n'a pas remarqué le changement et des résultats incorrects ont été rapportés pour des patients.**

Risque pour la santé :

Des résultats rapportés de manière incorrecte et interprétés comme GM2 au lieu de GT1a peuvent potentiellement conduire à des décisions de traitement inappropriées pour les patients. Toutefois, cela n'entraîne pas de conséquences graves, car les options de traitement de première ligne sont assez similaires.

Conseils sur les mesures à prendre par les distributeurs :

- Veuillez identifier et notifier les utilisateurs qui ont reçu l'un des nouveaux lots IVDR énumérés ci-dessus et veuillez leur transmettre une copie de cet Avis de Sécurité
- Veuillez identifier et signaler le nombre d'utilisateurs qui ont rapporté des résultats erronés suite au changement de gangliosides.
- Veuillez remplir le formulaire de retour ci-joint, confirmer que vous avez reçu cette notification et que vous avez suivi les étapes ci-dessus.

Conseils sur les mesures à prendre par les utilisateurs :

- Veuillez vérifier si les informations contenues dans les nouvelles instructions d'utilisation jointes aux lots IVDR énumérés ci-dessus ont été reçues et mises en œuvre dans votre organisation.
- Veuillez vérifier que les résultats rapportés générés avec les lots concernés font désormais référence à GT1a et non plus à GM2.
- Si votre organisation a déclaré par erreur des résultats GM2 au lieu de GT1a, informez-en immédiatement votre client et prenez des mesures conformément à vos directives internes.

Transmission de cet Avis de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne devant être informée au sein de votre organisation ou de toute autre organisation où les produits concernés ont été transférés. **Il est important que votre organisation mette en place les mesures décrites dans cet Avis de Sécurité et confirme avoir reçu cet Avis. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.**

Veuillez signaler tout incident lié au produit concerné et ayant entraîné une détérioration de l'état de santé d'un patient, au fabricant (en utilisant le formulaire de retour fourni), au distributeur et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux utilisateurs.

BÜHLMANN présente ses sincères excuses pour tout désagrément causé par cet Avis de Sécurité. BÜHLMANN s'engage à offrir des produits de qualité et un service à la clientèle supérieur. Si vous avez des questions ou des commentaires concernant cet Avis 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

Cordialement,

Fabio Perretta
Quality Management Representative

Michael Schneider
VP Regulatory Affairs

Avis de Sécurité – Urgent (FSN-01166)

FORMULAIRE DE RETOUR – DISTRIBUTEURS

Date : 01.03.2024

***Veillez compléter le formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 31.03.2024 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Produit	Code produit	Numéro de lot	Date de péremption
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	28/02/2025
		3678N	28/02/2025
		4079.N	30/04/2025

Type d'action :

Suite à l'avis de sécurité ci-joint, il vous est demandé de compléter ce qui suit :

- J'ai reçu et pris en compte l'Avis de Sécurité ci-joint. Oui/ Non
- J'ai informé tous les clients qui ont déjà reçu les produits susmentionnés. Oui/ Non
- Vos clients vous ont-ils signalé que des résultats erronés avaient été rapportés et/ou qu'un incident avait été identifié ? Oui/ Non
- Si oui : Combien de clients vous ont fait savoir qu'ils avaient obtenu des résultats erronés en raison de la modification du test ?

Nbre _____

Nom de l'entreprise : _____

Pays : _____

Nom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date (JJ.MM.AAAA) : _____

Email : _____

Téléphone : _____

Commentaires/Incidents notés (le cas échéant) :

.....

.....

.....

Avis de Sécurité – Urgent (FSN-01166)

FORMULAIRE DE RETOUR – UTILISATEURS

Date : 01.03.2024

***Veillez compléter le formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 31.03.2024 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Produit	Code produit	Numéro de lot	Date de péremption
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	28/02/2025
		3678N	28/02/2025
		4079.N	30/04/2025

Type d'action :

Suite à l'avis de sécurité ci-joint, il vous est demandé de compléter ce qui suit :

- J'ai reçu et pris en compte l'Avis de Sécurité ci-joint. Oui/ Non
 - J'ai vérifié que les informations contenues dans les nouvelles instructions d'utilisation, jointes aux lots concernés, ont été mises en œuvre dans mon organisation. Oui/ Non
 - J'ai vérifié que les résultats rapportés pour les lots concernés contiennent maintenant GT1a et non plus GM2. Oui/ Non
 - Votre organisation a-t-elle déclaré par erreur des résultats GM2 au lieu de GT1a ? Oui/ Non
- Si la réponse à (4) est oui :
- Le client a été informé et des mesures appropriées ont été prises conformément à nos directives internes. Oui/ Non

Nom de l'entreprise : _____ Pays : _____

Nom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date (JJ.MM.AAAA) : _____

Email : _____ Téléphone : _____

Commentaires/Incidents notés (le cas échéant) :

.....

.....