

## Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN- 001849)

CAST® Allergen Peanut

Date : 2026-05-12

### FLACONS VIDES

Cher client, cher distributeur,

Vous utilisez notre produit CAST® Allergen Peanut en association avec CAST® ELISA ou Flow CAST®.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits suivants :

Produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date de péremption
CAST® Allergen Peanut	BAG-F13	5147	31.12.2028

Tableau 1. Série de production de Peanut Allergen concernée

BÜHLMANN Laboratories AG souhaite vous informer d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain concernant la série de production CAST® Allergen Peanut 5147.

#### Description du problème et de sa cause première :

À la suite d'une enquête interne de contrôle qualité portant sur le lot 5147 de Peanut Allergen, il a été constaté qu'une partie des flacons pouvait être vide. Sur la base de cette enquête, nous estimons que jusqu'à environ 12 % des flacons de ce lot pourraient être concernés.

La cause première a été attribuée au processus de remplissage : il est possible que la solution d'allergène prévue n'ait pas été correctement distribuée dans certains flacons.

#### Risque pour la santé

Lorsqu'un flacon est vide, aucun allergène n'est présent pour interagir avec l'échantillon du patient. Par conséquent, l'activation des basophiles ne peut pas se produire, ce qui peut entraîner un résultat **faussement négatif** dans les tests Flow CAST® et CAST® ELISA.

Un résultat faussement négatif peut contribuer à une interprétation clinique incorrecte ou retardée. Bien que les résultats de Flow CAST® soient destinés à être interprétés en tenant compte des antécédents cliniques et, le cas échéant, de procédures diagnostiques complémentaires (telles que d'autres tests in vitro ou un test de provocation orale, conformément aux recommandations de l'Académie européenne d'allergie et d'immunologie clinique), il ne peut être exclu qu'un tel résultat puisse influencer la prise de décision clinique.

Cela peut se traduire par un retard dans la poursuite des investigations, des réassurances inappropriées ou des recommandations diététiques inadéquates. Dans de rares cas, cela peut entraîner une situation nécessitant une intervention médicale.

Étant donné que nous ne pouvons pas exclure qu'un résultat faussement négatif ait entraîné, puisse avoir entraîné ou puisse entraîner un état nécessitant une hospitalisation ou une intervention médicale, telle qu'un traitement médical non planifié, nous considérons cet événement comme un **incident grave** conformément à la directive MDCG 2023-3 rév.2.

**Conseil sur les mesures à prendre par les distributeurs :**

- Les distributeurs doivent identifier et informer les clients qui ont reçu le produit susmentionné. Vous pouvez joindre une copie de la présente lettre à la notification que vous adresserez à vos clients.
- Les distributeurs doivent remplir le formulaire de retour d'information ci-joint en indiquant qu'ils ont reçu la présente notification et en confirmant qu'ils ont effectué la démarche indiquée ci-dessus.
- Veuillez éliminer/détruire tout stock restant des flacons concernés du lot 5147.
- BÜHLMANN remplacera les flacons vides de BAG-F13, lot 5147, par de nouveaux flacons de BAG-F13 dès qu'ils seront disponibles.

**Conseil sur les mesures à prendre par les utilisateurs des laboratoires :**

- Veuillez éliminer/détruire tout stock restant des flacons concernés du lot 5147.
- BÜHLMANN remplacera les flacons vides de BAG-F13, lot 5147, par de nouveaux flacons de BAG-F13 dès qu'ils seront disponibles.
- Veuillez contacter votre fournisseur (distributeur) local et, si nécessaire, envoyer une demande de remplacement des flacons de BAG-F13, lot 5147, concernés.
- BÜHLMANN recommande de transmettre cette lettre aux professionnels de santé traitants, conformément à la politique de votre organisation et à toute directive nationale applicable en matière de prise en charge des patients.
- Les résultats négatifs des tests obtenus à l'aide de l'allergène d'arachide (code de référence BAG-F13, lot 5147) peuvent être des faux négatifs et doivent être examinés attentivement à la lumière d'autres résultats cliniques et de laboratoire.

**Mesures et résolution en cours chez BÜHLMANN :**

- BÜHLMANN a diffusé le présent avis de sécurité sur le terrain à tous les utilisateurs concernés et a mis en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain.
- BÜHLMANN remplacera gratuitement les flacons concernés de CAST® Allergen Peanut (code de réf. BAG-F13), lot 5147.
- BÜHLMANN a effectué un contrôle qualité interne supplémentaire afin de s'assurer que l'allergène d'arachide nouvellement commercialisé (code de réf. BAG-F13) est présent dans tous les flacons.

**Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis à d'autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure.

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Si vous jugez nécessaire de retourner les produits susmentionnés qui présentent des anomalies, comme indiqué dans la présente lettre, veuillez adresser toutes les demandes de retour à notre service clientèle.

BÜHLMANN s'excuse sincèrement pour tout désagrément causé par cet avis de sécurité sur le terrain. 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 sur le terrain, veuillez contacter :

Gestion des réclamations BÜHLMANN Laboratories AG  
E-mail : support@buhlmannlabs.ch  
Téléphone : + 41 61 487 12 00

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'agence de réglementation compétente.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

QMR

*Director Regulatory Affairs*

## Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN- CN001849)

### FORMULAIRE DE RETOUR – DISTRIBUTEURS

Date : 2026-05-12

***Veillez compléter le formulaire et le renvoyer par e-mail avant le 2026-05-29 à:***

Gestion des réclamations BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date de péremption
CAST® Allergen Peanut	BAG-F13	5147	31.12.2028

#### Type d'action :

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

- J'ai reçu et examiné l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint  Oui /  Non
- J'ai informé tous les clients qui ont déjà reçu les produits susmentionnés  Oui /  Non
- J'ai éliminé/détruit tout stock restant des lots susmentionnés. (Veillez indiquer ci-dessous le nombre de kits détruits et vendus.)  Oui /  Non

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_ Pays : \_\_\_\_\_

Nom imprimé : \_\_\_\_\_ Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Nombre de kits détruits : \_\_\_\_\_ Nombre de kits vendus : \_\_\_\_\_

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

.....

.....

.....

**Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN- CN001849)****FORMULAIRE DE RETOUR – UTILISATEURS**

Date : 2026-05-12

***Veillez compléter le formulaire et le renvoyer par e-mail avant le 2026-05-29 à:***

Gestion des réclamations BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence catalogue	Numéro de lot	Date de péremption
CAST® Allergen Peanut	BAG-F13	5147	31.12.2028

**Type d'action :**

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

- J'ai reçu et examiné l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint  Oui /  Non
- J'ai éliminé / détruit tous les flacons des lots susmentionnés qui restaient en stock. (Veillez indiquer ci-dessous le nombre de kits détruits et vendus.)  Oui /  Non
- J'ai informé les professionnels de santé traitants que les résultats négatifs des tests obtenus à l'aide de l'allergène d'arachide (code de référence BAG-F13, lot 5147) peuvent être des faux négatifs et doivent être examinés attentivement à la lumière d'autres résultats cliniques et de laboratoire.  Oui /  Non

Organisation : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

Nom imprimé : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Courriel : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Nombre de kits détruits : \_\_\_\_\_

Nombre de kits utilisés : \_\_\_\_\_

Nombre de kits nécessaires pour effectuer un nouveau test et remplacer les kits détruits : \_\_\_\_\_

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

.....

.....