

Urgent – Note de Sécurité (FSN 02.2019)**BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA**

Date : 17.09.2019

**Résultats faux négatifs potentiels pour le test BÜHLMANN
GanglioCombi™ MAG ELISA**

Cher Client,

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

Produit	Référence Catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2030	2020-10-31
		2030.1	2020-11-30
		2131	2020-11-30

Tableau 1. Produit BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA affecté

Les lots du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA mentionnés ci-dessus pourraient générer des résultats faussement négatifs, lors de l'utilisation du marqueur enzymatique IgG et IgG/IgM Mix.

Domaine d'utilisation du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA :

Le test de diagnostic in vitro BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA est conçu pour la détection d'auto-anticorps dirigés contre des antigènes/épitopes neuraux définis, dans le sérum de patients pour lesquels une neuropathie périphérique d'étiologie inconnue est suspectée. Le test permet de quantifier les résultats sous forme de catégories de titres et apporte une aide au diagnostic des neuropathies.

Description du problème :

Suite à la plainte d'un de nos clients, une enquête interne a été déclenchée. Un échantillon de contrôle interne positif a été testé et a donné des résultats faussement négatifs avec les trois lots du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA mentionnés ci-dessus. BÜHLMANN a volontairement lancé une information de sécurité (FSCA, Field Safety Corrective Action) pour ces lots. Des enquêtes sont toujours en cours afin d'en identifier la cause profonde.

Risque pour la santé :

L'erreur détectée peut avoir conduit des résultats faussement négatifs. Selon notre analyse des risques, cela peut, en cas de neuropathies aiguës (médiées par les IgG), avoir pour conséquence une mauvaise évaluation du pronostic de la maladie. De plus, cela peut conduire à une qualité sous-optimale des soins de suivi, par exemple une physiothérapie prescrite. L'erreur entraînerait également des renseignements inexacts dans le dossier médical du patient, ce qui pourrait nuire à la qualité des soins.

Conseils sur les mesures à prendre par les Distributeurs :

- Les distributeurs sont tenus de se débarrasser de tout stock restant des lots susmentionnés et de le détruire.
- Les distributeurs doivent identifier et notifier les utilisateurs qui ont reçu les lots susmentionnés et fournir une copie de cette Note de Sécurité lorsqu'ils informent les utilisateurs.
- Les distributeurs doivent fournir à BÜHLMANN la liste des utilisateurs concernés.
- Les distributeurs doivent transmettre à BÜHLMANN l'information que les Notes de Sécurité ont bien été réceptionnées par les utilisateurs en renvoyant le formulaire de retour par télécopieur des utilisateurs.
- Les distributeurs doivent contacter le service clientèle (Customer Support) de BÜHLMANN et envoyer une demande de remplacement des lots susmentionnés.
- Les distributeurs doivent remplir le formulaire de retour ci-joint indiquant que vous ce Note de Sécurité a bien été réceptionnée et que les étapes indiquées ci-dessus ont bien été suivies.

Conseils sur les mesures à prendre par les Utilisateurs:

- Par mesure de précaution, veuillez jeter / détruire tout stock restant des lots susmentionnés.
- Les résultats négatifs obtenus à l'aide des lots susmentionnés avec les marqueurs enzymatiques IgG et IgG/IgM Mix doivent faire l'objet d'une évaluation critique compte tenu des renseignements cliniques disponibles. Si nécessaire, retester le(s) résultat(s) négatif(s) avec de nouveaux lots. Veuillez mener d'autres procédures d'enquête et demander l'avis d'experts appropriés, s'il y a lieu.
- En cas de résultat(s) négatif(s) obtenu(s) avec les lots susmentionnés, informer le clinicien traitant de la possibilité d'un résultat faux négatif.
- Veuillez contacter votre fournisseur local (distributeur) et envoyer une demande pour le remplacement des lots mentionnés ci-dessus.

Action en cours chez BÜHLMANN:

- BÜHLMANN remplacera gratuitement les lots susmentionnés du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA pour le stock restant.
- BÜHLMANN a émis la Note de Sécurité à tous les utilisateurs concernés et a initié l'action corrective (FSCA).
- L'enquête est toujours en cours chez BÜHLMANN, afin d'en identifier la cause profonde.

Transmission de cette Note de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne devant être informées 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 fournit des informations importantes. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux utilisateurs.

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
Email : support@buhlmannlabs.ch
Téléphone : + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN vous présente ses sincères excuses pour le désagrément causé par l'initiation de cette Note de Sécurité. Nous vous remercions pour votre confiance et votre compréhension.

Cordialement,



Fabio Perretta
Head Quality Manager



Dr. Alicja Ritz
Head Regulatory Affairs

Urgent – Note de Sécurité (FSN 02.2019)

Formulaire de retour pour les Distributeurs

Date : 17.09.2019

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 15.11.2019 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
Email: support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence Catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2030 2030.1 2131	2020-10-31 2020-11-30 2020-11-30

Type d'action :

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

Distributeurs:

- J'ai reçu et pris en compte la présente Note de Sécurité et le confirme en renvoyant le formulaire de retour adressé aux distributeurs Oui / Non
- J'ai jeté/détruit tout stock restant des lots susmentionnés. (Si oui, veuillez préciser le nombre ci-dessous.) Oui / Non
- J'ai transmis la Note de Sécurité aux utilisateurs concernés. Oui / Non
- J'ai fourni la liste des utilisateurs concernés. Oui / Non
- J'ai renvoyé le formulaire de retour signé par les utilisateurs. Oui / Non

Nom de la société : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email: _____ Date : _____

Nombre de coffrets détruits : _____ Nombre de coffrets vendus : _____

Commentaires :

.....

.....

Urgent – Note de Sécurité (FSN 02.2019)

Formulaire de retour pour les Utilisateurs

Date : 17.09.2019

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 15.11.2019 à :***

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
Email: support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence Catalogue	Numéro de lot	Date d'expiration
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2030 2030.1 2131	2020-10-31 2020-11-30 2020-11-30

Type d'action :

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

Utilisateurs :

- J'ai jeté/détruit tout stock restant des lots susmentionnés. (Si oui, veuillez préciser le nombre ci-dessous.) Oui / Non
- J'ai évalué le(s) résultat(s) négatif(s) généré(s) par les lots d'EK-GCM ci-dessus. Oui / Non
- En cas de résultat(s) négatif(s) généré(s) par les lots d'EK-GCM ci-dessus, j'ai informé le clinicien traitant de la possibilité d'un ou de plusieurs faux résultats négatifs. Oui / Non
- J'ai reçu des informations selon lesquelles l'état de santé d'un patient s'est détérioré, peut-être à la suite d'un ou de plusieurs résultats faussement négatifs obtenus par EK-GCM. (Si oui, veuillez préciser dans les commentaires ci-dessous.) Oui / Non

Nom de la société : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email: _____ Date : _____

Nombre de coffrets détruits : _____ Nombre de coffrets utilisés : _____

Commentaires :

.....