

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ CLINIQUE

Nom commercial : QuantiFERON®-TB Gold antigène TB,
tubes pour prélèvement de sang

Identifiant FSCA : 10 août 2009

Type d'action: Rappel de produit

Date: 10 août 2009

Attention: xxxxxxxxx

Détails sur les produits concernés:

Cellestis Limited tient à aviser que le lot des tubes pour prélèvement de sang QFT antigène TB mentionnée ci-dessus (N° de lot A090504Z) a été rappelée. Ces tubes ont été distribués au Japon à partir du 6 juillet 2009 et en Europe à partir du 19 juin 2009, et ils font partie des produits Cellestis suivants dont le n° de lot est indiqué ci-dessous :

Région	N° de produits et description	N° de lot concerné
Japon	Tubes QuantiFERON-TB Gold	NA
Europe	Tubes 0590 0201- QFN-TB Gold (contrôle nul + antigène TB, 100 tubes respectivement)	059060311
Europe	Test unitaire (Single Patient Pack) 0597 0201-QFT-TB Gold	059770261

Description du problème:

A la suite d'une enquête concernant le produit qui faisait état d'un taux plus élevé que prévu de résultats QFT dans la plage de 0,1 à 0,35 IU/ml, Cellestis a identifié le lot n° A90504Z des tubes QFT antigène TB qui pourrait contenir une faible concentration d'endotoxine. Auparavant, Cellestis avait constaté qu'une contamination par endotoxine en petite quantité est susceptible de stimuler un faible niveau de production d'IFN- γ dans le sang total de certaines individus.

Il existe ainsi la possibilité que le taux d'endotoxine contenu dans les tubes de le lot n° A90504Z pourrait suffire à stimuler dans les cultures de sang total de certaines personnes une production cellulaire d'IFN- γ supérieure à la valeur cut-off du test située à 0,35. Il s'agit d'un effet particulier qui n'est pas observé chez tous les individus.

Des tests actuellement conduits par Cellestis ont donné un seul résultat potentiellement faux-positif parmi 14 individus testés. C'est pourquoi nous avons initié ce rappel en attendant que des plus amples informations soient disponibles. Les mêmes tests ont confirmé que d'autres lots des tubes antigène TB montrent la performance prévue sans aucune évidence de résultats aberrants.

Avis important : des résultats QFT négatifs générés par l'usage des tubes concernés sont valables.

Etant donné que l'utilisation des tubes antigène TB du lot n° A90504Z aurait pu donner un petit nombre de résultats faux-positifs, il est recommandé de vérifier des résultats positifs inattendus en tenant compte des informations cliniques disponibles, et de considérer une reprise de tests chez les patients concernés. Dans les cas où une telle reprise de tests sera nécessaire, Cellestis fournira du matériel de remplacement.

Les risques cliniques pour une personne présentant un résultat QFT faussement positif sont surtout ceux associés à une radiographie pulmonaire et ceux associés à la prise prophylactique d'antituberculeux (en général, isoniazide et/ou rifampicine). Il s'agit de risques faibles, mais chez un petit pourcentage de personnes sous traitement prophylactique anti-TB on observe certaines réactions adverses. Dans la plupart des pays européens, il est surtout peu commun de procéder à la thérapie d'une infection latente de tuberculose. Aviser les cliniciens traitants de la possibilité de résultats faussement positifs et suggérer une réévaluation, voire une reprise des tests chez les malades dont les résultats obtenus avec les tubes A90504Z étaient positifs mitigera le risque potentiel. Les précautions mentionnées dans les notices des tests contiennent une déclaration selon laquelle des résultats QFT ne devraient pas être la base unique et définitive pour déterminer s'il existe une infection par *M. tuberculosis* (infection latente de TB), mais qu'ils devraient être suivi d'une recherche médicale et diagnostique plus approfondie de tuberculose active. Cette déclaration mitigera également le risque potentiel pour les malades.

Les tubes de prélèvements ne pose pas de risque de sécurité à l'utilisateur.

Un certain nombre de procédures ont d'ores et déjà été mis en œuvre afin de mitiger, à l'avenir, le risque de contamination par endotoxine des tubes QFT.

Avis d'action à prendre par l'utilisateur :

La distribution ou l'utilisation du produit mentionné ci-dessus doit cesser immédiatement, et chaque produit est à mettre hors circuit de façon à ne pas pouvoir être ni utilisé ni distribué.

Un 'Certificat de destruction' à remplir sera mis à votre disposition au cas où vous opterez pour la destruction des tubes. Veuillez remplir ce certificat et le retourner à Cellestis en tant que confirmation de la destruction.

Cellestis Limited
1046A Dandenong Rd
Carnegie Victoria
Australia 3163
Ph: 61 3 9571 3500
Fax: 61 3 9571 3544
quantiferon@cellestis.com
www.cellestis.com
ACN 094 962 133

Prochainement, un représentant de Cellestis prendra contact avec vous afin d'organiser la collection (si les produits n'ont pas été détruits) et le remplacement de tous les produits contenant des tubes à antigène TB avec les n° de lot qui font objet du rappel.

Nous vous demandons de bien vouloir expédier cette notification de sécurité clinique à tout autre personnel dans votre organisation qui devrait être tenue au courant de ce rappel. Si le produit a été envoyé à un tiers, veuillez faire en sorte que ce tiers recevra également la présente notification de sécurité clinique.

Personnes de référence à contacter:

Mr. Paul Lebeau
Managing Director EMEA
Cellestis GmbH
Robert-Bosch Strasse 7
D-64293 Darmstadt, Allemagne

Téléphone : +49 6151 428 59-0
Télécopieur : +49 6151 428 59-110
courriel: europe@cellestis.com

Représentant autorisé :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

Téléphone : +49 511 6262 8630
Télécopieur : +49 511 6262 8633

Le soussigné confirme que cette notification a été adressée à l'Agence régulatrice compétente.

Cellestis présente ses excuses pour tout inconvénient que ce rappel aurait causé à ses clients. Nous vous tiendrons au courant dans le cas où d'autres informations deviendront disponibles.

Paul Lebeau
Directeur Général EMEA, Cellestis GmbH