

Urgent - Note de Sécurité (FSN 01.2018)

BÜHLMANN IBDoc®

Date : 2018-03-01

Résultats faussement négatifs avec IBDoc®

Notre base de données indique que :

- Vous avez reçu les produits suivants :

Produit	Référence Catalogue	Composant	Numéro de lot
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	CalApp® (Identifiant : CALAPP)	Non applicable

Tableau 1. Produit IBDoc® affecté

- Le logiciel CalApp® a faussement interprété un ou plusieurs résultat(s) de test pour votre (vos) patient(s).

Description du problème : La semaine dernière, un utilisateur IBDoc® nous a rapporté le cas d'un patient ayant des symptômes cliniques confirmés malgré un résultat IBDoc® négatif (<30 µg/g). BÜHLMANN a immédiatement examiné cette discordance et confirme le résultat faussement négatif. L'erreur s'est produite du fait d'une limite du logiciel IBDoc®. Le résultat aurait dû être indiqué comme "Invalide". A partir de cette découverte, BÜHLMANN a évalué les données brutes de tous les résultats suspects sur une période de 12 mois et identifié au total 13 résultats faussement interprétés.

Malheureusement, un de ces résultats provient de votre compte IBDoc® :

ID résultat : 33645

ID patient : 2602

Date : 19.01.2018

Risque pour la santé : l'erreur détectée peut conduire à un résultat faussement négatif. Selon notre analyse de risque, cela peut retarder la prise en charge appropriée de votre patient.

Conseil sur les actions à mettre en place par l'utilisateur : Veillez à reconsidérer le résultat en question, en négligeant le résultat par rapport à l'historique de résultats du patient et répétez une mesure de calprotectine si nécessaire. Si cela vous semble approprié, veuillez effectuer des procédures d'investigation supplémentaires.

BÜHLMANN s'excuse pour le désagrément occasionné par ces résultats faussement négatifs, concernant environ 0,2% des tous les résultats rapportés à ce jour. Le dépannage de la limite du logiciel est notre priorité.

En attendant, BÜHLMANN regarde tous les résultats suspects de façon journalière afin d'éviter tout nouveau résultat faussement négatif. Nous vous informerons immédiatement si un nouveau cas est détecté sur votre compte.

Transmission de la note de sécurité : Cette note nécessite d'être communiquée à toutes personnes devant être informées dans votre organisation ou à toute organisation ayant été impactée par la limite du logiciel. Merci de maintenir un suivi de cette note et de l'action résultante pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

BÜHLMANN s'engage à offrir des produits de qualité et un excellent service clientèle. Si vous avez des questions ou commentaires concernant cette Note de Sécurité, veuillez contacter :

Ms Marie-Christine Müller or Ms Camilla Messerli
Customer Support BÜHLMANN

Email : support@buhlmannlabs.ch

Téléphone : + 41 61 487 12 00

Nous attestons que cette note a été adressée à l'Agence Règlementaire appropriée.

Cordialement,



Fabio Perretta
Head Quality Manager



Dr. Alicja Ritz
Head Regulatory Affairs

Note de Sécurité (FSN 01.2018)

Renvoyer par fax

Date : 2018-03-01

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer rapidement à (par e-mail) :

Ms Marie-Christine Müller, Ms Camilla Messerli
Customer Support BÜHLMANN

Email : support@buhlmannlabs.ch

Produit	Référence Catalogue	Composant	Numéro de lot
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	CalApp® (Identifiant : CALAPP)	Non applicable

Type d'action :

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

- J'ai reçu et pris en compte la présente Note de Sécurité Oui / Non
- J'ai revu le résultat mentionné ci-dessus Oui / Non
- J'ai noté une détérioration de l'état de santé de mon patient, potentiellement du fait de ce faux résultat. (si cela est le cas, merci de l'indiquer dans les commentaires ci-dessous). Oui / Non

Service/Hôpital : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email : _____ Téléphone : _____

Commentaires :

.....

.....