

Urgent Note de Sécurité (FSN 01.2020)

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Date: 09.10.2020

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	2332.1	2020-12-31
		3333	2021-02-28
		3434	2021-02-28
		4135	2021-04-21
		4336	2021-04-21

Tableau 1. Produit BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA affecté

Les lots du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA mentionnés ci-dessus pourraient générer une réaction positive à plusieurs antigènes (au moins trois) pour certains échantillons 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 et cause première :

Une interférence non spécifique causée par la matière première (chlorure de sodium) utilisée dans la production du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA a été détectée. L'interférence peut produire un signal positif à plusieurs antigènes (au moins trois) pour certains échantillons négatifs. Cependant, un faible nombre d'échantillons devrait être affecté. Les échantillons présentant une réactivité à un ou deux antigènes n'ont pas été affectés par l'interférence.

Risque pour la santé :

Les résultats du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA sont utilisés pour confirmer le diagnostic d'une neuropathie périphérique d'origine auto-immune. Des informations inexactes dans le dossier médical du patient peuvent diminuer la qualité des soins de suivi.

Resolution chez BÜHLMANN Laboratories AG:

- Détermination et vérification du fournisseur de la matière première appropriée (chlorure de sodium).
- Tous les nouveaux lots sont produits en utilisant une matière première (chlorure de sodium) de qualité appropriée. Il s'agit des lots suivants :

Numéro de lot	Date d'expiration
1139	31.08.2021
1640	31.10.2021
1941	30.09.2021
2542	30.09.2021

- Mise à jour de la procédure de contrôle de la qualité.

Conseils sur les mesures à prendre par les Distributeurs :

- 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.

Conseils sur les mesures à prendre par les Utilisateurs:

- Veuillez examiner attentivement les résultats obtenus avec un signal positif à plusieurs antigènes (au moins trois) en tenant compte également des limites décrites dans le mode d'emploi du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA :
« Les réponses auto-immunes dominantes peuvent être accompagnées par une réactivité croisée avec d'autres gangliosides testés. La réactivité croisée présente typiquement une variation inter-essai élevée et peut être cliniquement non pertinente. L'interprétation des résultats doit donc impérativement être réalisée en présence d'un expert ou d'un spécialiste. »
« Du fait de la polyréactivité des anticorps auto-immuns et des différences de prévalence géographique, les résultats des dosages doivent uniquement être utilisés pour aider à l'interprétation clinique de la neuropathie par un expert ou un spécialiste en lien avec le tableau clinique du patient. »
- Veuillez contacter le clinicien le cas échéant.
- Si nécessaire, les échantillons mesurés avec les lots 4336, 2332.1, 3333, 3434, 4135 du test BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA, et présentant un signal positif à plusieurs antigènes (au moins trois), peuvent être remesurés avec les lots : 1139, 1640, 1941, 2542.

Transmission de cette Note de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne devant être informée 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 permet un retour d'information important. 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
Chief Regulatory Affairs Officer

Urgent – Note de Sécurité (FSN 01.2020)

Formulaire de retour pour les Distributeurs

Date : 09.10.2020

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 15.11.2020 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	2332.1	2020-12-31
		3333	2021-02-28
		3434	2021-02-28
		4135	2021-04-21
		4336	2021-04-21

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 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 : _____

Commentaires :

.....

.....

Urgent – Note de Sécurité (FSN 01.2020)

Formulaire de retour pour les Utilisateurs

Date : 09.10.2020

***Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail
avant le 15.11.2020 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	2332.1 3333 3434 4135 4336	2020-12-31 2021-02-28 2021-02-28 2021-04-21 2021-04-21

Type d'action :

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

Users:

- J'ai reçu et pris en compte la présente Note de Sécurité et le confirme en renvoyant le formulaire de retour adressé aux Utilisateurs Oui / Non
- Je suis conscient que le(s) résultat(s) positif(s) présentant une réaction positive à plusieurs antigènes (au moins trois) générés par les lots d'EK-GCM ci-dessus peut(vent) être causé(s) par une interférence non spécifique. J'examinerai ces résultats de manière critique et prendrai les mesures de suivi appropriées. Oui / Non
- J'ai évalué le(s) résultat(s) positif(s) présentant une réaction positive à plusieurs antigènes (au moins trois) générés dans le passé par les lots d'EK-GCM ci-dessus et j'ai entrepris des actions de suivi appropriées. Oui / Non

Nom de la société : _____ Pays : _____

Nom/Prénom : _____ Signature : _____

Titre : _____ Date : _____

Email: _____ Date : _____

Commentaires :

.....