

Važna obavijest o ispravci na proizvodu (FSN 01.2020)

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Datum: 09. listopada 2020.

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Poštovani kupče,

U našoj evidenciji stoji da vaša ustanova upotrebljava sljedeći proizvod:

Proizvod	Šifra proizvoda	Broj serije	Rok valjanosti
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2332.1	31.12.2020.
		3333	28.2.2021.
		3434	28.2.2021.
		4135	21.4.2021.
		4336	21.4.2021.

Tablica 1. Proizvod BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA na kojem je uočena potreba za ispravkom

Gore navedeni serijski brojevi proizvoda BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA mogu generirati pozitivan, polireaktivni signal (barem s tri antigena) za određene negativne uzorke, s oznakama enzima IgG i kombinacijom IgG/IgM.

Namjena proizvoda BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA:

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA, je *in vitro* dijagnostički test za otkrivanje autoantitijela na definirane relevantne neuronske antigene/epitope u uzorcima seruma pacijenata sa sumnjom na periferne neuropatije nepoznate etiologije. Omogućuje kvantitativnu klasifikaciju rezultata u različite kategorije titra i služi kao pomoć u dijagnosticiranju neuropatija.

Opis problema i glavni uzrok:

Nespecifične smetnje uzrokovane sirovinom (natrijevim kloridom) koja se upotrebljava u proizvodnji testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA. Smetnje mogu proizvesti pozitivan, polireaktivan signal (barem s tri antigena) za određene negativne uzorke. Međutim, smetnje se očekuju u samo neznatnom broju uzoraka. Smetnja nije utjecala na uzorke koji pokazuju monoreaktivni, bireaktivni i negativni signal.

Zdravstveni rizici:

Rezultati testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA upotrebljavaju se za potvrđivanje dijagnoze periferne neuropatije autoimune etiologije. Netočni podaci u zdravstvenoj evidenciji pacijenta mogu smanjiti kvalitetu daljnje zdravstvene skrbi.

Mjere koje je BÜHLMANN Laboratories AG poduzeo u svrhu rješavanja problema:

- Nakon provjere određen je dobavljač odgovarajuće sirovine (natrijevog klorida).
- Sve nove serije proizvedene su od sirovina (natrijevog klorida) odgovarajuće kvalitete.

Riječ je o serijama u nastavku:

Broj serije	Rok valjanosti
1139	31.08.2021.
1640	31.10.2021.
1941	30.09.2021.
2542	30.09.2021.

- Poboľšan je postupak kontrole kvalitete.

Preporučene dodatne radnje koje distributer treba poduzeti:

- Distributeri moraju obavijestiti korisnike o problemu i u obavijesti dostaviti kopiju ove obavijesti o ispravci na proizvodu.

Preporučene dodatne radnje koje korisnik treba poduzeti:

- Pažljivo pregledajte rezultate s polireaktivnim signalom (barem s tri antigena) također s obzirom na ograničenja opisana u uputama za uporabu testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA:
„Dominantni autoimuni odgovori mogu biti popraćeni križnom reaktivnošću s drugim gangliozidima čiji se učinci ispituju. Križna reaktivnost obično pokazuje velike varijacije među ispitivanjima i može biti klinički beznačajna. Stoga bi rezultate trebalo tumačiti samo uz pomoć stručnjaka/specijalista.”
„Zbog polireaktivnosti autoimunih antitijela i razlika u geografskoj prevalenciji, rezultati testa trebaju se koristiti samo kao dodatna potvrda kliničkog tumačenja neuropatije od strane stručnjaka/specijalista, a nakon uzimanja u obzir kliničke slike pacijenta“.
- Obratite se nadležnom liječniku ako je nužno.
- Ako je potrebno, uzorci koji pokazuju polireaktivni signal (barem s tri antigena), a koji su ispitivani serijama testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA 4336, 2332.1, 3333, 3434, 4135, mogu biti ponovno ispitivani serijama: 1139, 1640, 1941, 2542.

Slanje ove obavijesti o ispravci na proizvodu:

Ovu obavijest treba proslijediti svima onima koji moraju biti upoznati s njom u vašoj organizaciji odnosno bilo kojoj drugoj organizaciji kojoj su dostavljeni proizvodi na kojima je uočena potreba za ispravkom. Molimo vas da vodite računa o ovoj obavijesti i pratite razvoj događaja tijekom odgovarajućeg razdoblja kako bismo se svi uvjerali u učinkovitost korektivnih radnji. Distributeru, nadležnom državnom tijelu (ako je potrebno) i proizvođaču (putem priloženog obrasca) prijavite sve ozbiljne probleme povezane s uređajem, a koji uzrokuju pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, jer će na taj način proizvođač doći do važnih informacija. O ovoj obavijesti korisnicima obaviješteno je nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje.

BÜHLMANN je posvećen proizvodnji kvalitetnih proizvoda i pružanju vrhunske korisničke usluge. Ako imate pitanja ili komentara u vezi s ovom obaviješću o ispravci na proizvodu, obratite se

korisničkoj službi proizvođača BÜHLMANN Laboratories AG

E-mail: support@buhlmannlabs.ch

Telefon: + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN vam se iskreno ispričava zbog neugodnosti uzrokovanih ovom obaviješću o ispravci na proizvodu. Zahvaljujemo vam na ukazanom povjerenju i razumijevanju.

Srdačno



Fabio Perretta
Glavni voditelj kvalitete
poslove



Dr. Alicja Ritz
Direktorica odjela za regulatorne

Važna obavijest o ispravci na proizvodu (FSN 01.2020)**OBRAZAC za distributere**

Datum: 09. listopada 2020.

Ispunite i pošaljite e-mailom do 15. studenog 2020.:Korisničkoj službi proizvođača BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Šifra proizvoda	Broj serije	Rok valjanosti
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2332.1 3333 3434 4135 4336	31.12.2020. 28.2.2021. 28.2.2021. 21.4.2021. 21.4.2021.

Vrsta radnje:

Vezano uz priloženu obavijest o ispravci na proizvodu morate ispuniti sljedeće:

Distributeri:

- Primili smo i pročitali priloženu obavijest o ispravci na proizvodu i to potvrđujemo slanjem ispunjenog obrasca za distributere proizvođaču. Da / Ne
- Prosljedili smo priloženu obavijest o ispravci na proizvodu korisnicima tog proizvoda. Da / Ne
- Naveli smo popis korisnika proizvoda na kojem je uočena potreba za ispravkom. Da / Ne
- Poslali smo ispunjeni obrazac koji su potpisali korisnici. Da / Ne

Tvrtka: _____	Država: _____
Naziv tvrtke tiskanim slovima: _____	Potpisao/la: _____
Naziv radnog mjesta: _____	Datum: _____
E-mail: _____	Telefon: _____
Komentari:.....	
.....	
.....	

Važna obavijest o ispravci na proizvodu (FSN 01.2020)**OBRAZAC za korisnike**

Datum: 09. listopada 2020.

Ispunite i pošaljite e-mailom do 15. studenog 2020.:Korisničkoj službi proizvođača BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Šifra proizvoda	Broj serije	Rok valjanosti
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2332.1 3333 3434 4135 4336	31.12.2020. 28.2.2021. 28.2.2021. 21.4.2021. 21.4.2021.

Vrsta radnje:

Vezano uz priloženu obavijest o ispravci na proizvodu morate ispuniti sljedeće:

Korisnici:

- Primili smo i pročitali priloženu obavijest o ispravci na proizvodu i to potvrđujemo slanjem ispunjenog obrasca za korisnike proizvođaču. Da / Ne
- Svjesni smo toga da pozitivni rezultati s polireaktivnim signalom (barem s tri antigena) koje su generirale gornje serije proizvoda EK-GCM mogu biti posljedica nespecifičnih smetnji. Kritično ćemo pregledavati takve rezultate i poduzeti odgovarajuće daljnje radnje. Da / Ne
- Provjerili smo pozitivne rezultate s polireaktivnim signalom (barem s tri antigena) koje su generirale gornje serije proizvoda EK-GCM i poduzeli smo odgovarajuće daljnje radnje. Da / Ne

Tvrтка: _____ Država: _____

Naziv tvrtke tiskanim slovima: _____ Potpisao/la: _____

Naziv radnog mjesta: _____ Datum: _____

E-mail: _____ Telefon: _____

Komentari:

.....

.....