

Važna Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN-01087)

Quantum Blue® Anti-Infliximab

Datum: 2023-10-09

Povećana stopa lažno pozitivnih rezultata za proizvodnu seriju 1912

Poštovani kupče, dragi distributeru,

Koristite naš Quantum Blue® Anti-Infliximab test u kombinaciji s Quantum Blue® Reader.

Naši zapisi pokazuju da je vaš objekt primio najmanje jedan komplet sljedećih proizvoda:

Proizvod	Šifra proizvoda	Broj lota	Rok valjanosti
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10	1912.S	29.02.2024
	LF-ADIF25	1912	

Tablica 1. Pogođena proizvodna serija Quantum Blue® Anti-Infliximab

BÜHLMANN Laboratories AG želi vas obavijestiti o sigurnosnim korektivnim radnjama (Field Safety Corrective Action ili FSCA, na engleskom) u vezi s proizvodnom serijom Quantum Blue® Anti-Infliximab 1912.

Opis problema i glavni uzrok: Proizvodna serija 1912 puštena je u promet u skladu s BÜHLMANN-ovim kriterijima kontrole kvalitete, pri čemu su uzorci niske kontrole i negativni interni kontrolni uzorci ispravno izmjereni kao negativni. Dodatna interna mjerenja od objavljivanja serije pokazala su, 3. listopada 2023., 100% niskih kontrolnih rezultata i približno 70% negativnih uzoraka pacijenata kao pozitivne. Do 26. rujna 2023. ispravno su mjereni niski kontrolni i negativni uzorci pacijenata.

Uočenu nespecifičnu pozitivnost uzrokuje reagens pod nazivom Chase Buffer (Ref. kod: B-LFADIF-CB) koji se koristi za razrjeđivanje kontrola i uzoraka. Ovaj reagens pokazuje nestabilnost tijekom vremena za proizvodnu seriju Quantum Blue® Anti-Infliximab 1912 što dovodi do lažno pozitivnih rezultata.

Zdravstveni rizici: Lažno pozitivni rezultati, koji netočno pokazuju visoke titre anti-infliksimab antitijela, mogu dovesti do neprikladnih odluka o liječenju pacijenata s upalnom bolesti crijeva (IBD) i reumatoidnim artritisom (RA) pod terapijom infliksimabom.

Savjetovati o radnjama koje trebaju poduzeti Distributeri:

- Molimo odbacite/uništite sve preostale zalihe zahvaćenih serija kompleta.
- Molimo identificirajte i obavijestite korisnike koji su primili predmetne pakete te dostavite kopiju ovog pisma u obavijesti svojim korisnicima.
- Ispunite priloženi Obrazac za povrat naznačujući da ste primili ovu obavijest i potvrdite da ste izvršili gore navedene korake.

Savjetovati o radnjama koje trebaju poduzeti Korisnici:

- Molimo odbacite/uništite sve preostale zalihe zahvaćenih serija kompleta. BÜHLMANN će zamijeniti preostale komplete proizvodne serije 1912 s novoizbačenim kompletima čim budu dostupni.
- Obratite se svom lokalnom dobavljaču (distributeru) i, ako je potrebno, pošaljite zahtjev za zamjenu pogođenih kompleta proizvodne serije 1912.
- BÜHLMANN preporuča da ovo pismo prosljedite zdravstvenim radnicima koji liječe, u skladu s politikom vaše organizacije i svim primjenjivim smjernicama o liječenju pacijenata za pojedine zemlje.
- Pozitivni rezultati testa dobiveni nakon 26. rujna 2023. mogu biti lažno pozitivni i treba ih pažljivo pregledati, uzimajući u obzir druge kliničke i laboratorijske nalaze.

Akcija i rješavanje u tijeku u BÜHLMANN-u:

- BÜHLMANN je izdao obavijest o sigurnosti na terenu (Field Safety Notice ili FSN, na engleskom) za sve pogođene korisnike i pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju (Field Safety Corrective Action ili FSCA, na engleskom).
- BÜHLMANN će besplatno zamijeniti oštećene komplete BÜHLMANN Quantum Blue® Anti-Infliximab.
- Novoizdana proizvodna serija Quantum Blue® Anti-Infliximaba kontinuirano će se nadzirati zbog mogućih problema sa stabilnošću.

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu:

Ovu obavijest treba prosljediti 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 tijekom odgovarajućeg razdoblja budete upoznati s ovom obavijesti i radnjama koje proizlaze iz nje kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji. Prijavite sve ozbiljne incidente povezane s uređajem, koji rezultiraju pogoršanjem zdravlja pacijenta, proizvođaču (putem priloženog Obrasca za povrat), distributeru i nacionalnom nadležnom tijelu, prema potrebi, jer to daje važne povratne informacije. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s korisnicima.

BÜHLMANN se iskreno ispričava za sve neugodnosti nastale kao rezultat ove Obavijesti o sigurnosti na terenu. BÜHLMANN je predan ponudi kvalitetnih proizvoda i vrhunske korisničke usluge. Ako imate pitanja ili komentara koji proizlaze iz ove Obavijesti o sigurnosti na terenu, obratite se:

Korisnička podrška BÜHLMANN Laboratories AG

Gđa. Charline Bubel, Gosp. Anders Hansson

Email: support@buhlmannlabs.ch

Telefon: + 41 61 487 12 00

Dolje potpisani potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviješten odgovarajuća Regulatorna agencija.

Srdačno,

Fabio Perretta
Quality Management Representative

Michael Schneider
VP Regulatory Affairs

Važna Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN-01087)**OBRAZAC ZA POVRAT – DISTRIBUTERI**

Datum: 2023-10-09

***Ispunite i pravovremeno vratite e-mailom do
30.11.2023 na:***

Korisnička podrška BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Šifra proizvoda	Broj lota	Rok valjanosti
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1912.S 1912	29.02.2024

Vrsta radnje:

Uz priloženu Obavijest o sigurnosti na terenu, molimo vas da ispunite sljedeće:

- Primio sam i pregledao priloženu Obavijest o sigurnosti na terenu. Da / Ne
- Obavijestio sam sve kupce koji su već primili gore navedene proizvode. Da / Ne
- Odbacio sam/uništio sve preostale zalihe gore navedenih serija.
(Molimo da u nastavku navedete broj uništenih i prodanih kompleta.) Da / Ne

Naziv tvrtke: _____

Zemlja: _____

Naziv tvrtke tiskanim slovima: _____

Potpisano: _____

Titula: _____

Datum: _____

Email: _____

Telefon: _____

Broj uništenih kompleta: _____

Broj prodanih kompleta: _____

Komentari/uočeni ozbiljni incidenti (ako ih ima):

.....

.....

.....

Važna Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN-01087)**OBRAZAC ZA POVRAT – KORISNICI**

Datum: 2023-10-09

***Ispunite i pravovremeno vratite e-mailom do
30.11.2023 na:***

Korisnička podrška BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Šifra proizvoda	Broj lota	Rok valjanosti
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1912.S 1912	29.02.2024

Vrsta radnje:

Uz priloženu Obavijest o sigurnosti na terenu, molimo vas da ispunite sljedeće:

- Primio sam i pregledao priloženu Obavijest o sigurnosti na terenu. Da / Ne
- Odbacio sam/uništio sve preostale zalihe gore navedenih serija.
(Molimo da u nastavku navedete broj uništenih i prodanih kompleta.) Da / Ne

Organizacija: _____	Zemlja: _____
Naziv organizacije tiskanim slovima: _____	Potpisano: _____
Titula: _____	Datum: _____
Email: _____	Telefon: _____
Broj uništenih kompleta: _____	Broj korištenih kompleta: _____
Broj setova potrebnih za ponovno testiranje i zamjenu uništenih setova: _____	
Komentari/uočeni ozbiljni incidenti (ako ih ima):	
.....	
.....	