

## Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN- 001849)

CAST® Allergen Peanut

Datum: 2026-05-12

### PRAZNE BOČICE

Poštovani kupče, poštovani distributeru,

Upotrebljavate CAST® Allergen Peanut u kombinaciji s proizvodom CAST® ELISA ili Flow CAST®.

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova primila jedan od sljedećih proizvoda:

Proizvod	Kataloška šifra narudžbe	Broj partije	Datum isteka roka trajanja
CAST® Allergen Peanut	BAG-F13	5147	31.12.2028

Tablica 1. Zahvaćena serija proizvodnje alergena na kikiriki

Tvrtka BÜHLMANN Laboratories AG želi vas obavijestiti o korektivnoj mjeri radi sigurnosti na terenu vezano uz seriju proizvoda CAST® Allergen Peanut 5147.

#### Opis problema i glavni uzrok:

Nakon interne istrage kontrole kvalitete za partiju 5147 alergena na kikiriki utvrđeno je da određeni dio bočica možda nije napunjen. Na temelju istrage procjenjuje se da bi se moglo raditi do otprilike 12 % bočica iz ove serije.

Utvrđeno je da je glavni uzrok postupak punjenja, pri kojem predviđena otopina alergena možda nije uspješno dozirana u neke bočice.

#### Zravstveni rizik

U slučajevima kada je bočica prazna, nije prisutan alergen koji bi mogao stupiti u interakciju s uzorkom pacijenta. Posljedica toga jest nemogućnost aktivacije bazofila, što može dovesti do **lažno negativnog rezultata** u testovima Flow CAST® i CAST® ELISA.

Lažno negativan rezultat može uzrokovati pogreške ili kašnjenje pri kliničkom tumačenju. Iako se rezultati testa Flow CAST® trebaju tumačiti zajedno s kliničkom anamnezom i, prema potrebi, dodatnim dijagnostičkim postupcima (kao što su drugi in vitro testovi ili oralna provokacija hranom, sukladno preporukama smjernica Europske akademije za alergiju i kliničku imunologiju), ne može se isključiti mogućnost da takav rezultat može utjecati na donošenje kliničkih odluka.

To može uključivati kašnjenje daljnjih pretraga, neprimjereno ohrabriranje pacijenta ili neprimjerene prehrabne preporuke. U rijetkim slučajevima može doći do situacije koja zahtijeva medicinsku intervenciju.

Budući da ne možemo isključiti da je lažno negativan rezultat uzrokovao, mogao uzrokovati ili bi mogao uzrokovati stanje koje zahtijeva hospitalizaciju ili medicinsku intervenciju, primjerice neplanirano medicinsko liječenje, ovaj događaj smatramo **ozbiljnim štetnim događajem** u skladu sa smjericama MDCG 2023-3 rev. 2.

#### **Savjeti o radnjama koje trebaju poduzeti distributeri:**

- Distributeri moraju utvrditi koji su kupci primili prethodno navedeni proizvod i obavijestiti ih o tome. Primjerak ovog dopisa možete priložiti obavijesti koju šaljete svojim kupcima.
- Distributeri moraju ispuniti priloženi Obrazac za povratne informacije u kojem se navodi da ste primili ovu obavijest te da potvrđujete provedbu prethodno navedenog koraka.
- Zbrinite/uništite sve preostale zalihe zahvaćenih bočica iz serije 5147.
- Tvrtka BÜHLMANN zamijenit će prazne bočice proizvoda BAG-F13, serija 5147, novoprodučenim bočicama proizvoda BAG-F13 čim one budu dostupne.

#### **Savjeti o radnjama koje trebaju poduzeti korisnici u laboratoriju:**

- Zbrinite/uništite sve preostale zalihe zahvaćenih bočica iz serije 5147.
- Tvrtka BÜHLMANN zamijenit će prazne bočice proizvoda BAG-F13, serija 5147, novoprodučenim bočicama proizvoda BAG-F13 čim one budu dostupne.
- Obratite se svojem lokalnom dobavljaču (distributeru) i, ako je potrebno, pošaljite zahtjev za zamjenu zahvaćenih bočica proizvoda BAG-F13, serija 5147.
- BÜHLMANN preporučuje da ovaj dopis prosljedite zdravstvenim djelatnicima koji liječe pacijente, u skladu s politikom svoje organizacije i svim primjenjivim smjericama za upravljanje pacijentima specifičnima za pojedinu državu.
- Negativni rezultati testiranja dobiveni uporabom alergena na kikiriki (referentna oznaka BAG-F13, serija 5147) mogu biti lažno negativni i potrebno ih je pažljivo provjeriti s obzirom na druge kliničke i laboratorijske nalaze.

#### **Mjere i rješavanje problema koje trenutno provodi BÜHLMANN:**

- Tvrtka BÜHLMANN izdala je ovu obavijest o sigurnosti na terenu za sve korisnike na koje se to odnosi i pokrenula je Korektivne mjere za sigurnosne napomene.
- Tvrtka BÜHLMANN besplatno će zamijeniti zahvaćene bočice proizvoda CAST® Allergen Peanut (referentna oznaka BAG-F13), serija 5147.
- Tvrtka BÜHLMANN provela je dodatnu internu provjeru kvalitete kako bi se osiguralo da je novoizdani alergen na kikiriki (referentna oznaka BAG-F13) prisutan u svim bočicama.

#### **Prijenos ove obavijesti o sigurnosti na terenu:**

Ovu obavijest potrebno je prosljediti svima koji je trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno zahvaćeni proizvodi preneseni.

Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje bi ova mjera mogla utjecati.

Tijekom odgovarajućeg razdoblja vodite računa o ovoj obavijesti i mjerama koje iz nje proizlaze kako biste osigurali učinkovitost korektivne mjere.

Ako smatrate da je potrebno vratiti prethodno navedene proizvode koji nisu u skladu s ovim dopisom, sve zahtjeve za povrat uputite našoj Službi za korisnike.

Tvrtka BÜHLMANN iskreno se ispričava za sve neugodnosti nastale kao rezultat ove obavijesti o sigurnosti na terenu. Tvrtka BÜHLMANN predana je pružanju kvalitetnih proizvoda i vrhunske korisničke usluge. Ako imate pitanja ili komentare koji proizlaze iz ove obavijesti o sigurnosti na terenu, obratite se:

službi za žalbe BÜHLMANN Laboratories AG  
E-pošta: support@buhlmannlabs.ch  
Telefon: + 41 61 487 12 00

Dolje potpisana osoba potvrđuje da je o ovoj obavijesti obaviještena odgovarajuća regulatorna agencija.

Srdačan pozdrav,

QMR

*Director Regulatory Affairs*

## Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN- CN001849)

### OBRAZAC ZA POVRAT – DISTRIBUTERI

Datum: 2026-05-12

***Ispunite i vratite e-poštom do 2026-05-29:***

službi za žalbe BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Kataloška šifra narudžbe	Broj partije	Datum isteka roka trajanja
CAST® Allergen Peanut	BAG-F13	5147	31.12.2028

#### Vrsta radnje:

Uz priloženu obavijest o sigurnosti na terenu, od vas se traži da ispunite sljedeće:

- Primio/la sam i pregledao/la priloženu obavijest o sigurnosti na terenu.  Da /  Ne
- Obavijestio/la sam sve kupce koji su već primili prethodno navedene proizvode  Da /  Ne
- Sav preostali inventar gore navedenih serija bačen je u otpad / uništen. (U nastavku navedite broj uništenih i prodanih kompleta.)  Da /  Ne

Naziv tvrtke: \_\_\_\_\_ Zemlja: \_\_\_\_\_

Tiskani naziv: \_\_\_\_\_ Potpis: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Broj uništenih kompleta: \_\_\_\_\_ Broj prodanih kompleta: \_\_\_\_\_

Komentari / zabilježeni ozbiljni incidenti (ako postoje): .....

.....

.....

.....

## Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN- CN001849)

### OBRAZAC ZA POVRAT – KORISNICI

Datum: 2026-05-12

***Ispunite i vratite e-poštom do 2026-05-29:***

službi za žalbe BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Kataloška šifra narudžbe	Broj partije	Datum isteka roka trajanja
CAST® Allergen Peanut	BAG-F13	5147	31.12.2028

#### Vrsta radnje:

Uz priloženu obavijest o sigurnosti na terenu, od vas se traži da ispunite sljedeće:

- Primio/la sam i pregledao/la priloženu obavijest o sigurnosti na terenu.  Da /  Ne
- Sve preostale bočice gore navedenih serija bačene su u otpad / uništene. (U nastavku navedite broj uništenih i prodanih kompleta.)  Da /  Ne
- Zdravstveni djelatnici obaviješteni su da negativni rezultati testiranja dobiveni uporabom alergena na kikiriki (referentna oznaka BAG-F13, serija 5147) mogu biti lažno negativni i potrebno ih je pažljivo provjeriti s obzirom na druge kliničke i laboratorijske nalaze.  Da /  Ne

Organizacija: \_\_\_\_\_ Zemlja: \_\_\_\_\_

Tiskani naziv: \_\_\_\_\_ Potpis: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Broj uništenih kompleta: \_\_\_\_\_ Broj upotrebljenih kompleta: \_\_\_\_\_

Broj kompleta potrebnih za ponovno testiranje i zamjenu uništenih kompleta: \_\_\_\_\_

Komentari / zabilježeni ozbiljni incidenti (ako postoje): .....

.....

.....