

## Pilne zawiadomienie FSN (FSN-00335)

**Quantum Blue® Anti-Infliximab**

Data: 2022-01-12

### Podwyższona ilość fałszywie pozytywnych wyników w serii produkcyjnej 1107

Szanowni Państwo,

Używają Państwo naszego testu Quantum Blue® Anti-Infliximab w połączeniu z czytnikiem Quantum Blue® Reader.

Nasza dokumentacja wskazuje, że Państwa placówka otrzymała wymienione poniżej produkty:

Produkt	Kod produktu	Numer serii (lot)	Data ważności
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10	1107.N.S	30.04.2022
	LF-ADIF25	1107.N	

Table 1. Seria produkcyjna Quantum Blue® Anti-Infliximab wykazująca problemy jakości

BÜHLMANN Laboratories AG pragnie Państwa poinformować o zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa dla serii produkcyjnej 1107 produktu Quantum Blue® Anti-Infliximab.

**Opis problemu i podstawowa przyczyna:** BÜHLMANN otrzymał zgłoszenia pozytywnych – zamiast negatywnych – wyników dla kontroli niskiej (low control), jak i próbek pacjentów, od użytkowników serii produkcyjnej 1107 produktu Quantum Blue® Anti-Infliximab. Podwyższona ilość fałszywie pozytywnych wyników została potwierdzona wewnętrznie przez firmę BÜHLMANN. BÜHLMANN obecnie oczekuje, że około 80% wyników dla kontroli niskiej i 24% wyników dla negatywnych próbek pacjentów będzie fałszywie pozytywnych.

Pierwsza obserwacja kontroli niskiej z nieprawidłowym wynikiem pozytywnym została dokonana w placówce użytkownika 5 listopada 2021. Seria produkcyjna 1107 została dopuszczona do obrotu po spełnieniu kryteriów kontroli jakości firmy BÜHLMANN, otrzymując prawidłowe negatywne pomiary zarówno dla kontroli niskiej, jak i dla negatywnych wewnętrznych próbek kontrolnych. Dodatkowo, wewnętrzne pomiary wykonane 15 października 2021 potwierdziły, że kontrola niska, jak i negatywne próbki pacjentów, dają prawidłowy wynik negatywny.

Zaobserwowane, niespecyficzenie pozytywne odczyty są spowodowane odczynnikiem Bufor Chase (Chase Buffer, kod produktu: B-LFADIF-CB), używanym do rozcieńczenia kontroli i próbek. Odczynnik w produkcie Quantum Blue® Anti-Infliximab z serii produkcyjnej 1107 wykazuje niestabilność z biegiem czasu, prowadząc do fałszywie pozytywnych wyników.

**Zagrożenie dla zdrowia pacjenta:** Fałszywie pozytywne wyniki, nieprawidłowo wskazujące na podwyższoną ilość przeciwciał przeciwko leкови infliximab, mogą prowadzić do niewłaściwych decyzji terapeutycznych u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit oraz z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

**Zalecane postępowanie dla Dystrybutorów:**

- Dystrybutorzy powinni zniszczyć zmagazynowany towar z serii opisanej w zawiadomieniu
- Dystrybutorzy powinni zidentyfikować i poinformować użytkowników, którzy otrzymali zestawy testowe opisane w zawiadomieniu, przekazując kopię tego zawiadomienia użytkownikom
- Dystrybutorzy powinni wypełnić formularz zwrotny, potwierdzając otrzymanie niniejszego zawiadomienia i wypełnienie powyżej wskazanych zaleceń

**Zalecane postępowanie dla Użytkowników:**

- Prosimy o zniszczenie zmagazynowanych zestawów z serii opisanej w zawiadomieniu. Zniszczone zestawy testowe 1107 zostaną przez nas wymienione na zestawy z nowej, dopuszczonej do obrotu zgodnie z kryteriami jakości serii.
- Prosimy o skontaktowanie się z Państwa dostawcą (dystrybutorem) i, w razie potrzeby, przekazanie prośby o wymianę serii 1107 z wykrytym problemem jakościowym.
- BÜHLMANN zaleca przekazanie niniejszego zawiadomienia lekarzowi prowadzącemu leczenie zgodnie z zasadami Państwa placówki, jak i ze stosowanymi państwowymi zaleceniami dotyczącymi opieki pacjentów
- BÜHLMANN zaleca powtórzenie pozytywnych wyników, otrzymanych po dacie 15 października 2021, zgodnie z zasadami Państwa placówki, jak i ze stosowanymi państwowymi zaleceniami dotyczącymi opieki pacjentów

**Działania w firmie BÜHLMANN:**

- BÜHLMANN wydał zawiadomienie FSN wszystkim użytkownikom korzystającym z zestawu testowego z wykrytym problemem jakości i rozpoczął zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa
- BÜHLMANN bezpłatnie wymieni opisaną w zawiadomieniu serię produkcyjną Quantum Blue® Anti-Infliximab
- BÜHLMANN wykonał dodatkowe badania stabilności dla nowej, dopuszczonej do obrotu serii, potwierdzając prawidłowe utrzymanie wydajności produktu do końca daty ważności
- Nowa, dopuszczona do obrotu seria produktu Quantum Blue® Anti-Infliximab będzie stale monitorowana pod względem stabilności produktu

**Przekaz tego zawiadomienia:**

Powyższe zawiadomienie musi być przekazane wewnątrz Państwa organizacji wszystkim osobom, które muszą być świadome tego przypadku i do każdej innej instytucji, której ten przypadek może dotyczyć. Prosimy w najbliższym czasie o szczególne zwrócenie uwagi na to zawiadomienie i zalecane postępowanie, aby zapewnić skuteczność tego działania korygującego. Prosimy o zgłoszenie wszystkich incydentów związanych z niniejszym wyrobem medycznym, skutkującym pogorszeniem się stanu zdrowia pacjenta do odpowiednio: producenta (korzystając z formularza zwrotnego), dystrybutora, jak i właściwych organów. Stanowi to istotną informację zwrotną. Właściwe organy Państwa kraju zostały poinformowane o tej komunikacji z użytkownikami.

BÜHLMANN przeprasza Państwa za jakiegokolwiek trudności powstałe w związku z niniejszym zawiadomieniem. BÜHLMANN zobowiązuje się do oferowania produktów najwyższej jakości i profesjonalnej obsługi klienta. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania czy uwagi w związku z powyższym zawiadomieniem prosimy o kontakt z:

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG

Ms Charline Bubel, Mr Anders Hansson

Email: [support@buhlmannlabs.ch](mailto:support@buhlmannlabs.ch)

Telephone: + 41 61 487 12 00

Poniżej podpisani potwierdzają, że niniejsze zawiadomienie zostało przedstawione właściwym organom.

Z uszanowaniem,

*Fabio Perretta*  
*Quality Management Representative*

*Michael Schneider*  
*VP Regulatory Affairs*

## Pilne zawiadomienie FSN (FSN-00335)

### FORMULARZ ZWROTNY- DYSTRYBUTORZY

Data: 2022-01-12

**Prosimy o wypełnienie i bezzwłoczny zwrot drogą e-mail do 24.01.2022 do:**

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Kod produktu	Numer serii (lot)	Data ważności
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10	1107.N.S	30.04.2022
	LF-ADIF25	1107.N	

#### Dalsze postępowanie:

W związku w tym zawiadomieniem, prosimy Państwo o wypełnienie poniższych stwierdzeń:

- Otrzymałem/-am zawiadomienie i zapoznałem/-am się z jego zawartością  Tak /  Nie
- Poinformowałem/-am wszystkich klientów, którzy otrzymali powyżej wymienione produkty  Tak /  Nie
- Zniszczyłem/-am zmagazynowany towar z powyżej wymienionej serii (jeżeli tak, prosimy o wskazanie ilości zestawów testowych)  Tak /  Nie

Instytucja: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Funkcja \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Liczba zestawów zniszczonych: \_\_\_\_\_ Liczba zestawów sprzedanych: \_\_\_\_\_

Uwagi/ zgłoszone poważne incydenty (jeżeli w ogóle): .....

.....  
.....  
.....  
.....

## Pilne zawiadomienie FSN (FSN-00335)

### FORMULARZ ZWROTY- UŻYTKOWNICY

Data: 2022-01-12

**Prosimy o wypełnienie i bezzwłoczny zwrot drogą e-mail  
do 24.01.2022 do:**

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Kod produktu	Numer serii (lot)	Data ważności
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10	1107.N.S	30.04.2022
	LF-ADIF25	1107.N	

#### Dalsze postępowanie:

W związku w tym zawiadomieniem, prosimy Państwo o wypełnienie poniższych stwierdzeń:

- Otrzymałem/-am zawiadomienie i zapoznałem/-am się z jego zawartością  Tak /  Nie
- Zniszczyłem/-am zmagazynowany towar z powyżej wymienionej serii (jeżeli tak, prosimy o wskazanie ilości zestawów testowych)  Tak /  Nie

Instytucja: _____	Kraj: _____
Imię i nazwisko: _____	Podpis: _____
Funkcja _____	Data: _____
Email: _____	Telefon: _____
Liczba zestawów zniszczonych: _____	Liczba zestawów sprzedanych: _____
Uwagi/ zgłoszone poważne incydenty (jeżeli w ogóle):..... ..... ..... ..... .....	