

## Zawiadomienie FSN (FSN-00203)

Quantum Blue® Adalimumab

Data: 2021-11-22

### Systematyczny błąd wyników testu Quantum Blue® Adalimumab

Szanowni Państwo,

Używają Państwo naszego testu Quantum Blue® Adalimumab w połączeniu z czytnikiem Quantum Blue® Reader. Dziękujemy Państwu za korzystanie z produktów firmy BÜHLMANN.

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

Produkt	Kod produktu	Numer serii (lot)	Data ważności
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Table 1. Affected Quantum Blue® Adalimumab lot

BÜHLMANN Laboratories AG pragnie Państwo poinformować o wykrytym problemie jakościowym w serii produkcyjnej 3410 Quantum Blue® Adalimumab. Zestawy testowe z wymienionymi w powyższej tabeli numerami serii (lot) wykazują niestabilność, prowadzącą do systematycznego błędu i przewartościowania poziomów minimalnych adalimumabu w próbkach. Błąd systematyczny jest oszacowany na +50%.

#### Przeznaczenie produktu Quantum Blue® Adalimumab:

Quantum Blue® Adalimumab to diagnostyczny test immunologiczny przepływu bocznego in vitro, który przeznaczony jest do ilościowego oznaczania minimalnego poziomu adalimumabu w próbkach surowicy. Test służy jako pomoc w monitorowaniu terapeutycznym leków u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit (ang. Inflammatory bowel disease; IBD) w trakcie terapii adalimumabem w połączeniu z wynikami badań klinicznych i laboratoryjnych. Quantum Blue® Adalimumab jest używany z czytnikiem Quantum Blue® Reader.

**Opis problemu i podstawowa przyczyna:** W trakcie nadzoru wprowadzającego do obrotu produktu, BÜHLMANN wykrył podwyższone wyniki, zarówno dla wewnętrznych próbek kontrolnych jak i niezależnych próbek zewnętrznych, otrzymanych zestawem testowym serii 3410. Dodatkowe badania potwierdziły systematyczny błąd.

Systematyczny błąd jest oszacowany na +50% i przewyższa wewnętrzne kryteria jakości firmy BÜHLMANN. Systematyczny błąd nie został zaobserwowany w trakcie kontroli jakości, przed wprowadzeniem zestawu testowego do obrotu. W związku z tym otrzymane wyniki są uznawane za skutek niestabilności produktu o obecnie niezidentyfikowanej przyczynie. Pragniemy Państwa zapewnić, że wszystkie nowe serie produktu Quantum Blue® Adalimumab są wprowadzone do obrotu z ograniczoną datą ważności, spełniają kryteria kontroli jakości i będą stale monitorowane pod względem stabilności produktu.

**Zagrożenie dla zdrowia pacjenta:** Przewartościowane wyniki poziomu adalimumabu mogą prowadzić do niewłaściwych decyzji terapeutycznych u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit.

**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:**

- Jako środek ostrożności prosimy o zniszczenie zmagazynowanych zestawów z serii opisanej w zawiadomieniu. Zniszczone zestawy testowe 3410 zostaną przez nas wymienione na zestawy z nowej, dopuszczonej do obrotu zgodnie z kryteriami jakości, serii.
- Jeżeli wskazane, prosimy o powtórzenie testów, szczególnie dla próbek z wynikami w terapeutycznym minimalnym stężeniu adalimumabu (5 - 12 µg/mL), korzystając z nowych serii produktu
- Jeżeli wskazane, prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia lekarzowi prowadzącemu leczenie
- Prosimy o skontaktowanie się z Państwa dostawcą (dystrybutorem) i, w razie potrzeby, przekazanie prośby o wymianę serii, z wykrytym problemem jakościowym. Prosimy o wskazanie ilości zniszczonych zestawów serii 3410 jak i liczby testów wymagających powtórzenia zestawem z nowej serii produktu.

**Działania w firmie BÜHLMANN:**

- BÜHLMANN wymieni opisane w zawiadomieniu i zmagazynowane przez Państwa zestawy produktu Quantum Blue® Adalimumab, oraz dostarczy nowe zestawy testowe dla testów wymagających powtórzenia
- BÜHLMANN wydał zawiadomienie FSN wszystkim użytkownikom korzystającym z zestawu testowego, z wykrytym problemem jakości i rozpoczął zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa
- Badania podstawowej przyczyny problemu jakościowego są nadal w toku

**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 pogarszeniem 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)

Telefon: + 41 61 487 12 00

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

Z uszanowaniem,

*Fabio Perretta*  
Quality Management Representative

*Dr. Alicja Ritz*  
Chief Regulatory Affairs Officer

## Zawiadomienie FSN (FSN-00203)

### FORMULARZ ZWROTY- DYSTRYBUTORZY

Date: 2021-11-22

**Prosimy o wypełnienie i bezzwłoczny zwrot drogą e-mail  
do 10.12.2021 do:**

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Kod produktu	Numer serii (lot)	Data ważności
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

#### Dalsze postępowanie:

W związku w tym zawiadomieniu, 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):.....

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

## Zawiadomienie FSN (FSN-00203)

### FORMULARZ ZWROTY- UŻYTKOWNICY

Data: 2021-11-22

**Prosimy o wypełnienie i bezzwłoczny zwrot drogą e-mail  
do 10.12.2021 do:**

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Kod produktu	Numer serii (lot)	Data ważności
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

#### Dalsze postępowanie:

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

- Otrzymałem/-am zawiadomienie i zapoznałem/-am się z jego zawartością  Tak /  Nie
- Wykonałem/-am postępowania zalecony w załączonym zawiadomieniu, według wskazań mojej instytucji  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):.....

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