

Sanquin Reagents B.V.  
Plesmanlaan 125  
1066 CX Amsterdam  
Postbus 9190  
1006 AD Amsterdam  
Holandia  
[www.sanquin.org/reagents](http://www.sanquin.org/reagents)

IBAN: NL19ABNA0524629471  
BIC: ABNANL2A  
CoC Amsterdam 67177565

Data: 14 czerwca 2022 r.  
Temat: Zestaw MabTrack level infliximab (M2920)

E-mail: [b.dejong@sanquin.nl](mailto:b.dejong@sanquin.nl)  
Telefon: +31 20 5123599  
Telefon komórkowy: +31 6 15437364

## **PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU Ref: 188282**

Szanowny Kliencie,

z przykrością musimy Cię poinformować, że zidentyfikowaliśmy potencjalny błąd w produkcji Środka kontrolnego 1 i Środka kontrolnego 2 poniższego produktu:

Nazwa	Numer produktu	Numer partii zestawu	Termin ważności
MabTrack level infliximab	M2920	8000455783	16.02.2023

Z naszych informacji wynika, że Twoje laboratorium otrzymało jeden lub więcej zestawów z wyżej wymienionym numerem partii. W oparciu o naszą analizę ryzyka istnieje niewielka szansa, że Twój zestaw zawiera środek kontrolny, który generuje wynik niezgodny ze specyfikacją.

To powiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim, którzy powinni być o tym poinformowani w Twojej organizacji lub wszystkim organizacjom, do których zostały wysłane urządzenia potencjalnie dotknięte tym problemem.

### Wpływ

Jeśli Twój zestaw zawiera środek kontrolny, który generuje wynik niezgodny ze specyfikacją, zaobserwowane wyniki nie będą ważne do interpretacji, jak opisano w Instrukcji użytkownika (IFU). Ponieważ poziom infliksymabu jest jednym z głównych parametrów decydujących o leczeniu dzieci z ciężką postacią nieswoistego zapalenia jelit<sup>1</sup>, opóźnienie wyniku pomiaru może mieć poważne konsekwencje.

## Działanie

Prosimy o wykonanie następujących czynności:

1. Zaprzeszanie używania zestawu Mabtrack level inflixmab o numerze partii 8000455783. Jeśli istnieje pilna potrzeba zmierzenia stężenia infliksymabu w próbkach pobranych od pacjentów, zanim dotrze do Ciebie zestaw zastępczy, skontaktuj się z nami za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [reagents@sanquin.nl](mailto:reagents@sanquin.nl) lub zadzwoń do naszego menedżera produktu, pana Brama de Jonga, tel. komórkowy: + 31 6 15 43 73 64.
2. Wypełnienie załączonego „Dokumentu deklaracji” w ciągu 10 dni i wysłanie go na adres [reagents@sanquin.nl](mailto:reagents@sanquin.nl). Wymienimy bezpłatnie wszystkie zestawy, które zadeklarowałeś, że otrzymałeś. Pamiętaj, że zestawy zastępcze zawierają wzorce i środki kontrolne skalibrowane zgodnie ze standardami NIBSC. Zobacz też powiadomienie klienta REF133757 wysłane 15 kwietnia 2022 roku.
3. **Wypełnienie i odesłanie** załączonego formularza „Deklaracji zniszczenia” wszystkich nieużywanych zestawów Mabtrack level inflixmab o numerze partii 8000455783 i odesłanie go na adres [reagents@sanquin.nl](mailto:reagents@sanquin.nl).

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z naszym menedżerem produktu Bramem de Jongiem (tel. komórkowy: + 31 6 15437364) lub e-mail: [reagents@sanquin.nl](mailto:reagents@sanquin.nl).

Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za pełną współpracę.

Z poważaniem,



T. van Lopik  
Kierownik zapewnienia i kontroli jakości

- 1) **The Medical Management of Paediatric Crohn's Disease: an ECCO-ESPGHAN Guideline Update**  
Patrick F van Rheenen, Marina Aloj, Amit Assa, Jiri Bronsky, Johanna C Escher, Ulrika L Fagerberg, Marco Gasparetto, Konstantinos Gerasimidis, Anne Griffiths, Paul Henderson, Sibylle Koletzko, Kaija-Leena Kolho, Arie Levine, Johan van Limbergen, Francisco Javier Martin de Carpi, Víctor Manuel Navas-López, Salvatore Oliva, Lissy de Ridder, Richard K Russell, Dror Shouval, Antonino Spinelli, Dan Turner, David Wilson, Eytan Wine, Frank M Ruemmele ; *Journal of Crohn's and Colitis*, tom 15, wydanie 2, Luty 2021, str. 171–194, <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaa161>

## DOKUMENT DEKLARACJI REF188282

### Instituut

Nazwa

Oddział

Address

Kraj

### Osoba kontaktowa

Imię i nazwisko

Stanowisko

Telefon

E-mail

### Informacje o produktach

A. Łączna liczba zestawów z następującym numerem partii w instytucie (partia 8000455783)

Liczba użytych zestawów

Liczba zestawów na magazynie

A. Populacja pacjentów (proszę zaznaczyć wszystko, co dotyczy)

Dzieci

Dorośli

B. Czy napotkałeś(-aś) jakieś problemy z wyżej wymienionymi partiami? Nie  / tak   
Jeśli tak, proszę określić:

Podpis

Data

Prosimy o wypełnienie niniejszego Dokumentu deklaracji i odesłanie go na adres  
[reagents@sanquin.nl](mailto:reagents@sanquin.nl).

## Deklaracja zniszczenia REF188282

### Institut

Nazwa

Oddział

Address

Kraj

### Osoba kontaktowa

Imię i nazwisko

Stanowisko

Telefon

E-mail

### Informacje

A. Wyrzuciliśmy/zniszczyliśmy nasze zapasowe zestawy MabTrack level infliximab o numerze partii: **8000455783**.

Nie  / tak

B. Prosimy o określenie numerów zestawów i numerów partii, które zostały wyrzucone, zniszczone:

Podpis

Data

Prosimy o wypełnienie niniejszego dokumentu i odesłanie go na adres [reagents@sanquin.nl](mailto:reagents@sanquin.nl).