

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN 02.2019)

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Datum: 17.09.2019.

Potencijalni lažno negativni rezultati za BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Cijenjeni klijentu,

Prema našoj evidenciji, Vaša ustanova koristi sljedeći proizvod:

Proizvod	Šifra proizvoda	Boj serije	Rok uporabe
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2030 2030.1 2131	2020-10-31 2020-11-30 2020-11-30

Tablica 1. Proizvod BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA kod kojeg postoji problem

Gore navedene serije testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA mogu generirati lažno negativne rezultate s enzimskim oznakama IgG i IgG/IgM Mix.

Namjena testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA:

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA je test za in vitro dijagnostičku uporabu namijenjen otkrivanju autoantitijela protiv definiranih relevantnih neuralnih antigena/epitopa u uzorcima seruma uzetih od pacijenata kod kojih se sumnja na periferne neuropatije nepoznate etiologije. On omogućava kvantitativnu klasifikaciju rezultata u kategorije i služi kao pomoćno sredstvo za dijagnosticiranje neuropatija.

Opis problema:

Interna ispitivanja, pokrenuta prigovorima klijenata, pokazala su lažno negativne rezultate kod jednog pozitivnog kontrolnog uzorka za gore navedene tri serije testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA. Tvrtka BÜHLMANN je dragovoljno započela korektivne mjere u vezi sa sigurnošću na terenu (KMST) za ove serije. Istraga je još u tijeku kako bi se identificirao uzrok koji leži u korenu problema.

Rizik po zdravlje:

Otkrivena greška može dovesti do lažno negativnih rezultata. Prema našoj analizi rizika, to može, u slučaju akutnih neuropatija (posredstvom IgG) dovesti do netočne procjene prognoze bolesti za kojom može slijediti zdravstvena njega, primj. prepisana fizikalna terapija, slabija od optimalne. Greška će također dovesti do netočnih informacija u zdravstvenom kartonu pacijenta i može smanjiti kvalitetu njege.

Savjet o mjerama koje trebaju provesti distributeri:

- Distributeri moraju baciti/uništiti preostale zalihe gore navedenih serija.
- Distributeri moraju identificirati i obavijestiti korisnike koji su dobili gore navedene serije i dostaviti korisnicima primjerak ove Obavijesti o sigurnosti na terenu uz svoju obavijest.
- Distributeri moraju dostaviti tvrtki BÜHLMANN popis korisnika pogođenih problemom.
- Distributeri moraju proslijediti primljene i potvrđene Obavijesti o sigurnosti na terenu od korisnika tako što će nam poslati Obrazac za odgovor faksom od korisnika.
- Distributeri moraju kontaktirati korisničku podršku i poslati zahtjev za zamjenu gore navedenih serija.

- Distributeri moraju popuniti priloženi Obrazac za odgovor faksom koji pokazuje da ste primili obavijest i potvrđujete da ste obavili gore naznačeni korak.

Savjet o mjerama koje trebaju provesti korisnici:

- Radi predostrožnosti, bacite/uništite preostale zalihe gore navedenih serija.
- Negativni rezultati generirani uz korištenje gore navedenih serija s enzimskim oznakama IgG i IgG/IgM Mix trebaju se kritički procijeniti u svjetlu dostupnih kliničkih informacija. Po potrebi, ponovite test(ove) s negativnim rezultatom s novim serijama. Obavite dodatne istražne procedure i po potrebi zatražite odgovarajući stručni savjet.
- U vezi s negativnim rezultatom(ima) dobivenim s gore navedenim serijama, obavijestite nadležnog liječnika o mogućnosti lažno negativnog rezultata.
- Obratite se lokalnom dobavljaču (distributeru) i pošaljite zahtjev za zamjenu gore navedenih serija.

Mjere koje poduzima tvrtka BÜHLMANN:

- BÜHLMANN će besplatno zamijeniti preostale zalihe gore navedenih serija testa BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA.
- Tvrtka BÜHLMANN je izdala Obavijest o sigurnosti na terenu svim pogođenim korisnicima i pokrenula KMST.
- Istraga je još u tijeku u tvrtki BÜHLMANN kako bi se identificirao uzrok koji leži u korenu problema.

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu:

Ova se obavijest treba prosljediti svima koji trebaju biti upoznati s problemom u okviru organizacije ili u bilo kojoj organizaciji kojoj je proizvod kod kojeg može postojati problem prosljeđen. Održavajte svijest o ovoj obavijesti i rezultirajućim mjerama u odgovarajućem periodu kako biste osigurali djelotvornost korektivnih mjera. Prijavite sve ozbiljne incidente u vezi sa sredstvom koji su za posljedicu imali ugrožavanje zdravlja pacijenta proizvođaču (putem priloženog Obrasca za odgovor faksom), distributeru i nadležnom nacionalnom organu ako je potrebno, jer se time dobivaju važne povratne informacije. Nadležni (regulatorni) organ Vaše zemlje obaviješten je o ovom saopćenju korisnicima.

Tvrtka BÜHLMANN želi klijentima ponuditi kvalitetne proizvode i iznimnu uslugu. Ako imate pitanja ili komentare u vezi s ovom Obavijesti o sigurnosti na terenu, kontaktirajte

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
E-pošta: support@buhlmannlabs.ch
Telefon: + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN Vam nudi iskrenu ispiriku zbog neugodnosti izazvane ovom Obavijesti o sigurnosti na terenu. Hvala Vam na povjerenju i razumijevanju.

Lijepi pozdravi,



Fabio Perretta
Direktor upravljanja kvalitetom



Dr. Alicja Ritz
Direktor regulatornih poslova

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN 02.2019)

OBRAZAC ZA ODGOVOR FAKSOM od distributera

Datum: 17.09.2019.

Popunite i vratite e-poštom do 15.11.2019. odjelu:

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
E-pošta: support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Šifra proizvoda	Boj serije	Rok uporabe
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2030 2030.1 2131	2020-10-31 2020-11-30 2020-11-30

Tip radnje:

Nakon priložene Obavijesti o sigurnosti na terenu, molimo Vas da popunite sljedeće:

Distributeri:

- Primio(la) sam i pročitao(la) priloženu Obavijest o sigurnosti na terenu i potvrđujem to tako što šaljem obrazac za odgovor faksom od distributera. Da / Ne
- Bacio(la)/uništio(la) sam preostale zalihe gore navedenih serija. (Ako jeste, navedite njihov broj u nastavku.) Da / Ne
- Proslijedio(la) sam priloženu Obavijest o sigurnosti na terenu korisnicima pogođenim problemom. Da / Ne
- Prilažem popis korisnika pogođenih problemom. Da / Ne
- Šaljem obrazac za odgovor faksom s potpisima korisnika. Da / Ne

Naziv tvrtke: _____ Zemlja: _____

Ime i prezime štampanim slovima: _____ Potpis: _____

Titula: _____ Datum: _____

E-pošta: _____ Telefon: _____

Broj uništenih kompleta: _____ Broj prodanih kompleta: _____

Komentari:.....

.....

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN 02.2019)

OBRAZAC ZA ODGOVOR FAKSOM od korisnika

Datum: 17.09.2019.

Popunite i vratite e-poštom do 15.11.2019. odjelu:

Customer Support BÜHLMANN Laboratories AG
E-pošta: support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Šifra proizvoda	Boj serije	Rok uporabe
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2030 2030.1 2131	2020-10-31 2020-11-30 2020-11-30

Tip radnje:

Nakon priložene Obavijesti o sigurnosti na terenu, molimo Vas da popunite sljedeće:

Korisnici:

- Bacio(la)/uništio(la) sam preostale zalihe gore navedenih serija. (Ako jeste, navedite njihov broj u nastavku.) Da / Ne
- Procijenio(la) sam negativan rezultat(e) generiran serijama testa EK-GCM. Da / Ne
- U vezi sa negativnim rezultatom(ima) generiranim gore navedenim serijama testa EK-GCM, obavijestio(la) sam nadležnog liječnika o mogućnosti lažno negativnih rezultata. Da / Ne
- Dobio(la) sam informacije o pogoršanju zdravstvenog stanja pacijenta koje može biti povezano s lažno negativnim rezultatima generiranim testom EK-GCM. (Ako jeste, opišite u komentarima u nastavku.) Da / Ne

Naziv tvrtke: _____	Zemlja: _____
Ime i prezime štampanim slovima: _____	Potpis: _____
Titula: _____	Datum: _____
E-pošta: _____	Telefon: _____
Broj uništenih kompleta: _____	Broj upotrebljenih kompleta: _____
Komentari:.....	

