

## Sigurnosna obavijest (FSN-00203)

Quantum Blue® Adalimumab

Datum: 22.11.2021.

### Precijena vrijednosti koncentracije adalimumaba u serumu

Poštovani korisniče, poštovani distributeru ,

Koristite naš Quantum Blue® Adalimumab test u kombinaciji s Quantum Blue® Readerom. Zahvaljujemo vam što koristite BÜHLMANN proizvode.

Naše evidencije ukazuju da je vaša ustanova dobila sljedeće proizvode:

Proizvod	Kataloška šifra narudžbe	Broj serije	Datum isteka valjanosti
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Tabela 1. Zahvaćena Quantum Blue® Adalimumab serija

BÜHLMANN Laboratories AG želi vas obavijestiti o identificiranom problemu s kvalitetom Quantum Blue® Adalimumab proizvodne serije 3410. Brojevi serija kompleta naznačeni u gornjoj tablici pokazuju nestabilnost koja dovodi do precijenjene najniže razine adalimumaba u uzorcima s približnom pristranošću od +50%.

#### Namijenjena uporaba Quantum Blue® Adalimumab-a:

BÜHLMANN Quantum Blue® Adalimumab je in vitro dijagnostički imunotest bočnog protoka za kvantitativno određivanje najniže razine adalimumaba u uzorcima seruma. Analiza služi kao pomoć pri terapijskom praćenju lijekova u bolesnika s upalnom bolesti crijeva (IBD) pod terapijom adalimumabom u kombinaciji s drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima. Quantum Blue® Adalimumab kombinira se sa Quantum Blue® Readerom.

**Opis problema i glavni uzrok:** Kao dio rutinskih aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište, BÜHLMANN je zabilježio precijenjene vrijednosti za interne i vanjske kontrolne uzorke s proizvodnom serijom 3410. To je dodatno potvrđeno dodatnom istragom.

Priistranost se procjenjuje na 50% i premašuje BÜHLMANN interne kriterije kvalitete. Priistranost nije uočena tijekom kontrole kvalitete puštanja serije i BÜHLMANN smatra da je događaj izvan specifikacije rezultat nestabilnosti serije, s još neidentificiranim osnovnim uzrokom. Imajte na umu i budite uvjereni da su nove serije Quantum Blue® Adalimumab-a puštene u prodaju s ograničenijim rokom trajanja, zadovoljavaju kriterije interne kontrole kvalitete i stalno će se pratiti zbog mogućih problema sa stabilnošću.

**Rizik za zdravlje:** Precijenjena najniža razina adalimumab-a može dovesti do neprikladnih odluka o liječenju bolesnika s IBD-om.

**Advise on action to be taken by the Distributors:**

- Distributeri moraju odbaciti/uništiti sve preostale zalihe zahvaćenih serija kompleta.
- Distributeri moraju identificirati i obavijestiti korisnike koji su primili zahvaćene serije i dati kopiju ovog pisma u obavijesti vašim korisnicima.
- Distributeri moraju ispuniti priloženi obrazac za povrat navodeći da ste primili ovu obavijest i potvrditi da ste izvršili gore navedene korake.

**Savjeti za djelovanje koje treba poduzeti:**

- Kao mjera opreza, molimo odbacite/uništite sve preostale zalihe zahvaćenih serija kompleta. Zamijenit ćemo preostale komplete serije 3410 s novo puštenim kompletima.
- Ako je primjereno, ponovite testove, posebno za rezultate dobivene unutar terapijskog prozora (5 - 12 µg/mL), s novim kompletima
- Ako je prikladno, proslijedite ovo pismo zdravstvenim djelatnicima koji liječe
- Molimo kontaktirajte svog lokalnog dobavljača (distributera) i, ako je potrebno, pošaljite zahtjev za zamjenu zahvaćenih serija. Molimo navedite broj kompleta serije 3410, koje ste odbacili/uništili, kao i broj testova koji zahtijevaju ponavljanje s novim kompletom.

**Akcije u tijeku u BÜHLMANN-u:**

- BÜHLMANN će besplatno zamijeniti zahvaćene serije BÜHLMANN Quantum Blue® Adalimumab-a za preostali inventar i za testove koji zahtijevaju ponavljanje.
- BÜHLMANN je izdao Sigurnosne obavijesti svim zahvaćenim korisnicima i pokrenuo korektivne mjere za sigurnost na terenu.
- Istraga još uvijek traje u BÜHLMANN-u kako bi se utvrdio glavni uzrok.

**Prijenos ove sigurnosne obavijesti:**

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima onima koji moraju biti upoznati unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su potencijalno pogođeni proizvodi preneseni. Molimo Vas da održavate pozornost o ovoj obavijesti i rezultirajućim mjerama za odgovarajuće razdoblje kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera. Molimo prijavite sve ozbiljne incidente povezane s uređajem, koji rezultiraju pogoršanjem zdravlja pacijenta, proizvođaču (putem priloženog Obrasca za povrat), distributeru i nacionalnom nadležnom tijelu, prema potrebi, jer to pruža važne povratne informacije. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji korisnicima.

BÜHLMANN se iskreno ispričava za sve neugodnosti uzrokovane ovom Sigurnosnom obavijesti. BÜHLMANN je predan pružanju kvalitetnih proizvoda i vrhunske usluge kupcima. Ako imate bilo kakva pitanja ili komentare koji proizlaze iz ove sigurnosne obavijesti, molimo kontaktirajte:

Korisnička podrška BÜHLMANN Laboratories AG

Ms Charline Bubel, Mr Anders Hansson  
E-pošta: [support@buhlmannlabs.ch](mailto:support@buhlmannlabs.ch)  
Telefon: + 41 61 487 12 00

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

Lijepi pozdrav,

*Fabio Perretta*  
*Predstavnik upravljanja kvalitetom*

*Dr. Alicja Ritz*  
*Glavni službenik za regulatorne poslove*

**Sigurnosna obavijest** (FSN-00203)**OBRAZAC ZA POVRAT - DISTRIBUTERI**

Datum: 22.11.2021.

***Molimo popunite i što prije vratite e-poštom do  
10.12.2021. na:***

Korisnička podrška BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Kataloška šifra narudžbe	Broj serije	Datum isteka valjanosti
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

**Vrste aktivnosti:**

Uz priloženu sigurnosnu obavijest, od vas se traži da ispunite sljedeće:

- Primio/la sam i pregledao/la priloženu sigurnosnu obavijest  da /  ne
- Obavijestio/la sam sve kupce koji su već dobili gore navedene proizvode  da /  ne
- Odbacio/la/uništio/la sam sve preostale zalihe gore spomenutih serija.  
(Ako da, molimo navedite broj u nastavku.)  da /  ne

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

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

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Potpisao/la: \_\_\_\_\_

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

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

Faks: \_\_\_\_\_

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

Br. uništenih kompleta: \_\_\_\_\_

Br. prodanih kompleta: \_\_\_\_\_

Komentari/zabilježeni ozbiljni incidenti (ako ih ima):.....

.....

.....

.....

.....

**Sigurnosna obavijest** (FSN-00203)**OBRAZAC ZA POVRAT - KORISNICI**

Datum: 22.11.2021.

***Molimo popunite i što prije vratite e-poštom do  
10.12.2021. na:***

Korisnička podrška BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Kataloška šifra narudžbe	Broj serije	Datum isteka valjanosti
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

**Vrste aktivnosti:**

Uz priloženu sigurnosnu obavijest, od vas se traži da ispunite sljedeće:

- Primio/la sam i pregledao/la priloženu sigurnosnu obavijest  da /  ne
- Izvršio/la sam radnje opisane u priloženoj sigurnosnoj obavijesti, kako moja organizacija smatra prikladnim  da /  ne
- Odbacio/la/uništio/la sam sve preostale zalihe gore spomenutih serija.  
(Ako da, molimo navedite broj u nastavku.)  Da /  ne

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

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

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_

Potpisao/la: \_\_\_\_\_

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

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

Faks: \_\_\_\_\_

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

Br. uništenih kompleta: \_\_\_\_\_

Br. iskorištenih kompleta: \_\_\_\_\_

Komentari/zabilježeni ozbiljni incidenti (ako ih ima): .....

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