

Avviso di sicurezza (FSN-00203)

Quantum Blue® Adalimumab

Data: 2021-11-22

Sovrastima dei valori di concentrazione sierica di adalimumab

Caro cliente, caro distributore,

Lei sta usando il nostro test Quantum Blue® Adalimumab in combinazione con il Quantum Blue® Reader. La ringraziamo per aver utilizzato i prodotti BÜHLMANN.

I nostri registri indicano che la sua struttura ha ricevuto i seguenti prodotti:

Prodotto	Codice d'ordine del catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Tabella 1. Lotto Quantum Blue® Adalimumab affetti

BÜHLMANN Laboratories AG desidera informarla di un problema di qualità identificato per la serie di produzione 3410 di Quantum Blue® Adalimumab. I numeri di lotto del saggio indicati nella tabella precedente mostrano un'instabilità che porta a una sovrastima dei livelli di adalimumab nei campioni con una distorsione approssimativa del +50%.

Uso previsto di Quantum Blue® Adalimumab:

BÜHLMANN Quantum Blue® Adalimumab è un immunodosaggio diagnostico in vitro a flusso laterale per l'analisi quantitativa dei livelli minimi del farmaco adalimumab in campioni di siero. Il saggio serve come ausilio per il monitoraggio terapeutico dei farmaci in pazienti con malattia infiammatoria intestinale (IBD) in terapia con adalimumab assieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. Quantum Blue® Adalimumab è combinato con Quantum Blue® Reader.

Descrizione del problema e della causa principale: Come parte delle attività di routine di sorveglianza post-commercializzazione, BÜHLMANN ha notato valori sovrastimati per campioni di controllo interni ed esterni con la serie di produzione 3410. Ciò è stato ulteriormente confermato da ulteriori indagini.

La distorsione è stimata al 50% e supera i criteri di qualità interni di BÜHLMANN. La distorsione non è stata osservata durante il controllo di qualità del rilascio del lotto e BÜHLMANN considera l'evento al di fuori di criteri di accettazione come il risultato dell'instabilità del lotto, con una causa ancora non identificata. Si prega di notare e di essere certi che i nuovi lotti di Quantum Blue® Adalimumab sono rilasciati con una durata di conservazione più limitata, soddisfano i criteri interni di controllo della qualità e saranno continuamente monitorati per potenziali problemi di stabilità.

Rischio per la salute: Una sovrastima dei livelli di adalimumab può portare a decisioni di trattamento inappropriate per i pazienti IBD.

Avvisi sulle azioni da intraprendere da parte dei Distributori:

- I distributori devono scartare/distruggere tutte le scorte rimanenti dei lotti di saggio affetti.
- I distributori devono identificare e notificare gli utenti che hanno ricevuto i lotti affetti e fornire una copia di questa lettera nella notifica ai propri utenti.
- I distributori devono completare il Modulo di restituzione allegato indicando di aver ricevuto questa notifica e confermando di aver compiuto i passi indicati sopra.

Avvisi sulle azioni da intraprendere da parte degli utenti:

- Per precauzione, si prega di scartare/distruggere qualsiasi rimanente stock dei lotti di saggio affetti. Sostituiranno i restanti saggi del lotto 3410 con saggi nuovi.
- Se opportuno, si prega di ripetere i test, in particolare per i risultati ottenuti nella finestra terapeutica di 5 - 12 µg/mL, con i nuovi saggi.
- Se opportuno, si prega di inoltrare questa lettera agli operatori sanitari curanti
- Si prega di contattare il proprio fornitore locale (distributore) e, se necessario, inviare una richiesta di sostituzione dei lotti affetti. Si prega di indicare il numero del saggio del lotto 3410 che avete scartato/distrutto, nonché il numero di test che richiedono la ripetizione con il nuovo saggio.

Azione in corso presso BÜHLMANN:

- BÜHLMANN sostituirà gratuitamente i lotti affetti di BÜHLMANN Quantum Blue® Adalimumab per le rimanenti scorte e per i test che richiedono una ripetizione.
- BÜHLMANN ha emesso avvisi di sicurezza sul campo a tutti gli utenti interessati e ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo.
- Le indagini sono ancora in corso presso BÜHLMANN, al fine di identificare la causa principale.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i prodotti potenzialmente affetti sono stati trasferiti. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di riferire tutti gli incidenti gravi relativi al dispositivo, che risultino in un deterioramento della salute del paziente, al produttore (tramite il modulo di restituzione fornito), al distributore e all'autorità nazionale competente, a seconda dei casi, poiché ciò fornisce un importante feedback. L'Autorità competente (di regolamentazione) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione agli utenti.

BÜHLMANN si scusa sinceramente per qualsiasi inconveniente causato da questo avviso di sicurezza sul campo. BÜHLMANN si impegna ad offrire prodotti di qualità e un servizio clienti superiore. In caso di domande o commenti derivanti da questo avviso di sicurezza, si prega di contattare:

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG

Signora Charline Bubel, Sig. Anders Hansson
Email: support@buhlmannlabs.ch
Telefono: + 41 61 487 12 00

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione appropriata.

Cordiali saluti,

Fabio Perretta
Quality Management Representative

Dr. Alicja Ritz
Chief Regulatory Affairs Officer

Avviso di sicurezza (FSN-00203)

MODULO DI RESTITUZIONE - DISTRIBUTORI

Data: 2021-11-22

***Si prega di compilare e restituire prontamente via e-mail
fino al 10.12.2021 a:***

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Prodotto	Codice d'ordine del catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Tipo di azione:

In seguito all'allegato Avviso di sicurezza sul campo, si richiede di completare quanto segue:

- Ho ricevuto e esaminato l'Avviso di sicurezza sul campo allegato Sì / No
- Ho informato tutti i clienti che hanno già ricevuto i suddetti prodotti Sì / No
- Ho scartato/distrutto qualsiasi stock residuo dei lotti sopra menzionati.
(Se sì, si prega di specificare il numero qui sotto). Sì / No

Nome dell'azienda: _____	Paese: _____
Nome in stampatello: _____	Firma: _____
Titolo: _____	Data: _____
E-mail: _____	Tel.: _____
Numero di saggi distrutti: _____	
Numero di saggi venduti: _____	
Commenti/incidenti gravi annotati (se presenti):	
.....	
.....	
.....	

Avviso di sicurezza (FSN-00203)

MODULO DI RESTITUZIONE – UTENTE

Data: 2021-11-22

***Si prega di compilare e restituire prontamente via e-mail
fino al 10.12.2021 a:***

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Prodotto	Codice d'ordine del catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
Quantum Blue® Adalimumab	LF-TLAD10; LF-TLAD25	3410.S; 3410.N.S; 3410; 3410.N	31.03.2022

Tipo di azione:

In seguito all'allegato Avviso di sicurezza sul campo, si richiede di completare quanto segue:

- Ho ricevuto e esaminato l'Avviso di sicurezza sul campo allegato Sì / No
- Ho eseguito le azioni descritte nell'Avviso di sicurezza sul campo allegato, come ritenuto appropriato dalla mia organizzazione Sì / No
- Ho scartato/distrutto qualsiasi stock residuo dei lotti sopra menzionati. (Se sì, si prega di specificare il numero qui sotto). Sì / No

Nome dell'azienda: _____ Paese: _____

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ Data: _____

E-mail: _____ Tel.: _____

Numero di saggi distrutti: _____

Numero di saggi utilizzati: _____

Commenti/incidenti gravi annotati (se presenti):

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