BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
Fax +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Avviso di sicurezza (FSN-00672)

Anti-GM1 Autoantibodies ELISA Data: 2022-09-06

Erranza della micropiastra nella serie di produzione 0461

Caro Cliente, caro Distributore,

Lei sta usando il nostro test Anti-GM1 Autoantibodies ELISA.

I nostri registri indicano che la sua struttura ha ricevuto almeno un kit dei seguenti prodotti:

Prodotto	Codice d'ordine del catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
Anti-GM1 Autoantibodies ELISA	EK-GM1-GM	0461	31.10.2023

Tabella 1. Lotto Anti-GM1 Autoantibodies ELISA affetti

BÜHLMANNN Laboratories AG desidera informarla di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo riguardante il lotto 0461 del kit Anti-GM1 Autoantibodies ELISA.

Descrizione del problema e della causa principale: L'esame interno dei registri dei lotti ha rivelato un errore durante la produzione della micropiastra del kit di autoanticorpi anti-GM1 lotto 0461. Poiché la micropiastra utilizzata non è stata convalidata per i kit Anti-GM1 Autoantibodies ELISA, non possiamo escludere la possibilità che i risultati dei pazienti siano stati influenzati o lo saranno in futuro. Per valutare meglio le conseguenze di questo errore, sono state effettuate analisi interne. I risultati mostrano che la maggior parte (circa il 90%) dei campioni di siero analizzati (interni) tra il lotto 0461 del kit interessato e il lotto precedente danno risultati comparabili. Tuttavia, alcuni campioni (circa il 10%) mostrano deviazioni dei risultati rispetto al lotto precedente del kit, prodotto con il tipo di micropiastra appropriato.

Rischio per il paziente/utente: Potrebbero verificarsi risultati falsi positivi o falsi negativi. A causa della produzione con micropiastra non validata, questo rischio può essere aumentato con il lotto 0461 del kit. Per evitare questo rischio, il kit deve essere ritirato dal mercato.

Avvisi sulle azioni da intraprendere da parte dei Distributori:

- I distributori devono scartare/distruggere tutte le scorte rimanenti dei suddetti lotti.
- I distributori devono identificare gli utenti che hanno ricevuto i suddetti lotti e quindi dare loro notifica fornendo copia di questa lettera nella comunicazione.
- I distributori devono compilare il Modulo di restituzione allegato indicando di aver ricevuto questa notifica e confermando di aver attuato le azioni sopra indicate.

Avvisi sule azioni da intraprendere da parte degli utenti:

- Per precauzione, si prega di scartare/distruggere qualsiasi rimanente stock dei lotti segnalati. I test restanti del lotto 0461 saranno sostituiti con test di nuovo
- Si prega di contattare il proprio fornitore (distributore) locale e, se necessario, inviare una richiesta di sostituzione dei lotti interessati del kit 0461.

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
Fax +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

- BÜHLMANN raccomanda di inoltrare questa lettera agli operatori sanitari curanti, in conformità con la politica della propria organizzazione e con qualsiasi guida specifica del paese sulla gestione del paziente.
- BÜHLMANN raccomanda agli operatori sanitari curanti di esaminare criticamente i risultati dei test ottenuti con il lotto di kit della serie 0461 e di interpretarli insieme alle informazioni disponibili dalla valutazione clinica del paziente e da altre procedure diagnostiche. Se necessario, i risultati ottenuti con il lotto di kit 0461 possono essere ripetuti con i kit di nuova produzione, in base alla politica dell'organizzazione e a qualsiasi guida specifica per il paese sulla gestione del paziente.

Azione in corso presso BÜHLMANN:

- BÜHLMANN ha emesso avvisi di sicurezza sul campo a tutti gli utenti interessati e ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo
- BÜHLMANN sostituirà gratuitamente i lotti interessati del kit Anti-GM1 Autoantibodies ELISA.

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 sensibilizzazione su questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. L'Autorità (regolatoria) competente 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
E-mail: 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

Renato Cotti
Product Manager

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
Fax +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Avviso di sicurezza (FSN-00672)

MODULO DI RESTITUZIONE - DISTRIBUTORI

Data: 2022-09-06

Si prega di compilare e restituire prontamente via e-mail entro il 16.09.2022 a:

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Prodotto	Codice d'ordine del catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
Anti-GM1 Autoantibodies ELISA	EK-GM1-GM	0461	31.10.2023

Tipo di azione:

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

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

Nome dell'azienda: _____ Paese: _____

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ Data: _____

E-mail: _____ Tel.: _____

Numero di saggi distrutti: _____

Numero di saggi venduti: _____

Commenti/Note:.....

.....

.....

BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
Fax +41 61 487 12 34
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch

Avviso di sicurezza (FSN-00672)

MODULO DI RESTITUZIONE – UTENTE

Data: 2022-09-06

Si prega di compilare e restituire con cortese sollecitudine via e-mail entro il 16.09.2022 a:

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Prodotto	**Codice d'ordine del catalogo**	**Numero di lotto**	**Data di scadenza**
Anti-GM1 Autoantibodies ELISA	EK-GM1-GM	0461	31.10.2023

Tipo di azione:

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

- Ho ricevuto ed esaminato l'Avviso di sicurezza sul campo allegato ☐ Si / ☐ No
- Ho scartato/distrutto qualsiasi stock residuo dei lotti sopra menzionati. (Se sì, si prega di specificare il numero qui sotto). ☐ Si / ☐ No

Nome dell'azienda: _____ Paese: _____

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ Data: _____

E-mail: _____ Tel.: _____

Numero di saggi distrutti: _____

Numero di saggi utilizzati: _____

Commenti/Note: ……

……

……