

## Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN 01.2020)

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Datum: 09.10.2020

### BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Sehr geehrter Kunde,

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung das folgende Produkt erhalten hat:

Produkt	Produktcode	Chargennr.	Verfallsdatum
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2332.1	2020-12-31
		3333	2021-02-28
		3434	2021-02-28
		4135	2021-04-21
		4336	2021-04-21

Tabelle 1. Betroffenes BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA Produkt

Die BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA Tests der oben genannten Chargen können bei bestimmten negativen Proben mit den Enzym Label IgG und IgG/IgM Mix ein positives, polyreaktives Signal (mit mindestens drei Antigenen) erzeugen.

#### Verwendungszweck des BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA:

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA, ist ein *in-vitro*-diagnostischer Test zum Nachweis von Autoantikörpern gegen definierte relevante neuronale Antigene / Epitope in Seren von Patienten mit Verdacht auf periphere Neuropathie mit unbekannter Ätiologie. Er erlaubt die Klassifizierung in Titer-Kategorien und unterstützt die Diagnose von Neuropathien.

#### Beschreibung des Sachverhalts und Ursache:

Unspezifische Interferenz, verursacht durch Rohmaterial (Natriumchlorid), das bei der Herstellung des BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA verwendet wurde. Die Interferenz kann ein positives, polyreaktives Signal (mit mindestens drei Antigenen) für bestimmte negative Proben erzeugen. Es wird jedoch erwartet, dass nur eine geringe Anzahl von Proben betroffen ist. Proben, die ein mono-reaktives, bi-reaktives und negatives Signal aufweisen, sind von der Interferenz nicht betroffen.

#### Gesundheitsrisiko:

Die Ergebnisse des BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA werden zur Unterstützung der Diagnose einer peripheren Neuropathie mit autoimmunem Hintergrund verwendet. Fehlerhafte Informationen in der Krankenakte des Patienten können die Qualität der Folgeversorgung beeinträchtigen.

#### Resolution bei BÜHLMANN Laboratories AG:

- Bestimmung und Überprüfung eines geeigneten Rohstofflieferanten (Natriumchlorid).
- Alle neuen Chargen werden unter Verwendung von Rohmaterial (Natriumchlorid) der entsprechenden Qualität hergestellt. Diese sind:

Chargennr.	Verfallsdatum
1139	31.08.2021
1640	31.10.2021
1941	30.09.2021
2542	30.09.2021

- Aktualisierung des Qualitätskontrollverfahrens.

### **Hinweise auf die zu ergreifenden Massnahmen für Distributoren:**

- Distributoren müssen die Nutzer benachrichtigen und eine Kopie dieser Sicherheitsanweisung in der Benachrichtigung bereitstellen.

### **Hinweise auf zusätzlich zu ergreifenden Massnahmen für Nutzer:**

- Bitte überprüfen Sie die Ergebnisse mit einem polyreaktiven Signal (mit mindestens drei Antigenen) sorgfältig auch im Hinblick auf die in der Gebrauchsanweisung des BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA beschriebenen Einschränkungen:  
“Dominante Autoimmunantworten können Kreuzreaktivitäten mit anderen getesteten Gangliosiden zeigen. Die Kreuzreaktivität zeigt typischerweise eine hohe Inter-Assay Variation an und kann klinisch nicht relevant sein. Die Interpretation der Ergebnisse sollte daher nur zusammen mit einem Fachmann / Spezialisten erfolgen.”  
“Aufgrund der Polyreaktivität von Autoimmunantikörpern und der Unterschiede in der geographischen Prävalenz, sollten Testergebnisse nur zur Unterstützung der klinischen Interpretation der Neuropathie durch einen Fachmann / Spezialisten in Kombination mit dem klinischen Bild des Patienten verwendet werden.“
- Bitte kontaktieren Sie gegebenenfalls den behandelnden Arzt.
- Falls erforderlich, Proben, welche mit dem BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA Chargennummern 4336, 2332.1, 3333, 3434, 4135 gemessen wurden und ein polyreaktives Signal (mit mindestens drei Antigenen) aufgewiesen haben, erneut mit Chargennummer 1139, 1640, 1941, 2542 messen.

### **Übermittlung dieser Follow-up Sicherheitsanweisung im Feld:**

Diese Mitteilung muss an alle Betroffenen, innerhalb oder ausserhalb ihres Betriebs weitergeleitet werden, an die potenziell betroffenen Produkte geliefert wurden und die deshalb über diesen Vorfall in Kenntnis gesetzt werden müssen. Bitte bleiben Sie sich dieser Mitteilung und der daraus resultierenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum bewusst, um die Wirksamkeit der Korrekturmaassnahmen sicherzustellen. Bitte melden Sie alle produktbezogenen schweren Vorfälle, die zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten führen, an den Hersteller (über das mitgelieferte Faxback-Formular), an den Vertreiber und gegebenenfalls an die zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback übermittelt. Die zuständige nationale Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

BÜHLMANN hat sich zum Ziel gesetzt, qualitativ hochwertige Produkte und einen hervorragenden Kundenservice anzubieten. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu dieser Sicherheitsanweisung im Feld haben, wenden Sie sich bitte an:

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG  
E-Mail: support@buhlmannlabs.ch  
Telefon: + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN entschuldigt sich aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die sich aus dieser Sicherheitsanweisung im Feld ergeben. Vielen Dank für Ihr Vertrauen und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,



Fabio Perretta  
Leiter Qualitätsmanager



Dr. Alicja Ritz  
Leiter der Abteilung für Regulierungsfragen

## Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN 01.2020)

### FAXBACK-FORMULAR für Distributoren

Datum: 09.10.2020

***Bitte ausfüllen und per E-Mail bis zum 15.11.2020 an:***

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG  
 E-Mail: support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Produktcode	Chargennr.	Verfallsdatum
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2332.1	2020-12-31
		3333	2021-02-28
		3434	2021-02-28
		4135	2021-04-21
		4336	2021-04-21

#### Art der Massnahme:

Zusätzlich zur beiliegenden Sicherheitsanweisung im Feld werden Sie gebeten, die folgenden Angaben zu machen:

#### Distributoren:

- Ich habe die beiliegende Sicherheitsanweisung im Feld erhalten und geprüft und bestätige dies durch Rücksendung des Faxback-Formular für Distributoren.  Ja /  Nein
- Ich habe die beiliegende Sicherheitsanweisung an die betroffenen Nutzer weitergeleitet.  Ja /  Nein
- Ich habe die Liste der betroffenen Nutzer zur Verfügung gestellt.  Ja /  Nein
- Ich habe das Faxback-Formular von den Nutzern unterschrieben zurückgeschickt.  Ja /  Nein

Unternehmen: _____	Land: _____
Name: _____	Unterschrift: _____
Titel: _____	Datum: _____
E-Mail: _____	Telefon: _____
Anmerkungen: .....	
.....	
.....	

## Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN 01.2020)

### FAXBACK-FORMULAR für Nutzer

Datum: 09.10.2020

**Bitte ausfüllen und per E-Mail bis zum 15.11.2020 an:**

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG  
 E-Mail: support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Produktcode	Chargennr.	Verfallsdatum
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2332.1	2020-12-31
		3333	2021-02-28
		3434	2021-02-28
		4135	2021-04-21
		4336	2021-04-21

#### Art der Massnahme:

Zusätzlich zur beiliegenden Sicherheitsanweisung im Feld werden Sie gebeten, die folgenden Angaben zu machen:

#### Nutzer:

- Ich habe die beiliegende Sicherheitsanweisung im Feld erhalten und geprüft und bestätige dies durch Rücksendung des Faxback-Formular für Nutzer.  Ja /  Nein
- Ich bin mir bewusst, dass positive Ergebnisse mit einem polyreaktiven Signal (mit mindestens drei Antigenen), die von den oben genannten EK-GCM Test-Chargen erzeugt wurde, durch unspezifische Interferenz verursacht sein könnten. Ich werde solche Ergebnisse kritisch prüfen und entsprechende Maßnahmen ergreifen.  Ja /  Nein
- Ich habe das/die positive(n) Ergebnis(se) mit einem polyreaktiven Signal (mit mindestens drei Antigenen), welche in der Vergangenheit mit den oben genannten EK- GCM Test-Chargen erzeugt wurden, bewertet, und entsprechende Maßnahmen ergriffen.  Ja /  Nein

Unternehmen: _____	Land: _____
Name: _____	Unterschrift: _____
Titel: _____	Datum: _____
E-Mail: _____	Telefon: _____
Anmerkungen: .....	
.....	
.....	