

Comunicazione urgente di sicurezza (FSN 01.2020)**BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA**

Data: 09.10.2020

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la Vostra struttura utilizza il seguente prodotto:

Articolo	Codice Prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
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

Tabella 1. Prodotto interessato BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA

I lotti sopra menzionati di BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA potrebbero generare un segnale positivo e polireattivo (almeno con tre antigeni) per alcuni campioni negativi, con Enzyme Labels IgG e IgG/IgM Mix.

Destinazione d'uso di BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA:

BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA, è un test diagnostico in vitro destinato a rilevare autoanticorpi contro determinati antigeni/epitopi neurali rilevanti in campioni di siero di pazienti con sospetta neuropatia periferica con eziologia sconosciuta. Esso consente la classificazione quantitativa dei risultati in categorie di titoli e serve d'ausilio per la diagnosi delle neuropatie.

Descrizione del problema e della causa:

Un'interferenza non specifica causata dalla materia prima (cloruro di sodio) utilizzata nella produzione di BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA può produrre un segnale positivo e polireattivo (almeno con tre antigeni) per alcuni campioni negativi. Tuttavia, si prevede che l'interferenza riguardi solo un numero minore di campioni. I campioni che presentano un segnale monoreattivo, bireattivo e negativo non sono stati alterati dall'interferenza.

Rischio per la salute:

I risultati del BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA vengono utilizzati per confermare la diagnosi di una neuropatia periferica con un background autoimmune. Informazioni errate nella cartella clinica del paziente potrebbero ridurre la qualità dell'assistenza di follow-up.

Risoluzione presso BÜHLMANN Laboratories AG:

- Determinazione e verifica del fornitore della materia prima appropriata (cloruro di sodio).
- Tutti i nuovi lotti sono prodotti utilizzando materie prime (cloruro di sodio) di qualità adeguata. Questi sono:

Numero di lotto	Data di scadenza
1139	31.08.2021
1640	31.10.2021
1941	30.09.2021
2542	30.09.2021

- Aggiornamento della procedura di controllo qualità.

Consigli sulle azioni che devono essere intraprese dai distributori:

- I distributori devono informare gli utenti e fornire una copia della presente comunicazione nella notifica.

Consigli sulle azioni che devono essere intraprese dagli utenti:

- Si prega di esaminare attentamente i risultati con un segnale polireattivo (almeno con tre antigeni) anche per quanto riguarda le limitazioni descritte nelle istruzioni d'uso BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA:
"Le risposte autoimmuni dominanti possono essere accompagnate da reattività crociata con altri gangliosidi saggiati. La reattività crociata mostrerà tipicamente un'elevata variazione tra i vari saggi e potrebbe essere clinicamente non rilevante. L'interpretazione dei risultati dovrebbe quindi essere fatta solo insieme a un esperto/specialista".
"A causa della polireattività degli anticorpi autoimmuni e delle differenze nella prevalenza geografica, i risultati del test dovrebbero essere utilizzati solo per supportare l'interpretazione clinica della neuropatia da parte di un esperto/specialista in combinazione con il quadro clinico del paziente".
- Si prega di contattare il medico curante, se necessario.
- Se necessario, campioni che visualizzano un segnale polireattivo (almeno con tre antigeni) misurati con i lotti BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA: 4336, 2332.1, 3333, 3434, 4135, possono essere rimisurati con i lotti: 1139, 1640, 1941, 2542.

Trasmissione della presente comunicazione in merito alla sicurezza:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della Vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui fossero stati trasferiti i prodotti interessati. Si prega di mantenere viva l'attenzione su questa comunicazione e sulle azioni risultanti per un periodo di tempo appropriato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Si prega di segnalare tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto, che risultino nel conseguente deterioramento della salute del paziente, al produttore (tramite il Modulo Faxback), al distributore e, se opportuno, all'autorità nazionale competente, poiché ciò fornisce un feedback importante. L'autorità competente (di vigilanza) del Vostro paese è stata informata di questa comunicazione agli utenti.

BÜHLMANN si impegna ad offrire prodotti di qualità e un servizio clienti di qualità superiore. In caso di domande o commenti derivanti dalla presente comunicazione di sicurezza, contattare

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG

Email: support@buhlmannlabs.ch

Telefono: + 41 61 487 12 00

BÜHLMANN Vi offre le più sincere scuse per l'inconveniente causato dalla presente comunicazione di sicurezza. Grazie per la Vostra fiducia e comprensione.

Cordiali saluti,



Fabio Perretta
Responsabile Qualità



Dr. Alicja Ritz
Responsabile Affari Regolatori

Comunicazione urgente di sicurezza (FSN 01.2020)

MODULO FAXBACK per i distributori

Data: 09.10.2020

Completare e restituire via e-mail fino al 15.11.2020 a:

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG
Email: support@buhlmannlabs.ch

Prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
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

Tipo di azione:

Oltre alla comunicazione di sicurezza allegata, viene richiesto di completare quanto segue:

Distributori:

- Ho ricevuto ed esaminato la comunicazione di sicurezza allegata e lo confermo restituendo il modulo Faxback per i distributori. Sì / No
- Ho inoltrato la comunicazione di sicurezza allegata agli utenti interessati. Sì / No
- Ho fornito l'elenco degli utenti interessati. Sì / No
- Ho restituito il modulo Faxback firmato dagli Utenti. Sì / No

Nome dell'azienda: _____ Paese: _____

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ Data: _____

Email: _____ Telefono: _____

Commenti:

.....

.....

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN 01.2020)

MODULO FAXBACK per gli utenti

Data: 09.10.2020

Completare e restituire via e-mail fino al 15.11.2020 a:

Assistenza clienti BÜHLMANN Laboratories AG
Email: support@buhlmannlabs.ch

Prodotto	Codice prodotto	Numero di lotto	Data di scadenza
BÜHLMANN GanglioCombi™ MAG ELISA	EK-GCM	2332.1 3333 3434 4135 4336	2020-12-31 2021-02-28 2021-02-28 2021-04-21 2021-04-21

Tipo di azione:

Oltre alla comunicazione di sicurezza allegata, viene richiesto di completare quanto segue:

Utenti:

- Ho ricevuto ed esaminato la comunicazione di sicurezza allegata e lo confermo restituendo il modulo Faxback per gli utenti. Sì / No
- Sono consapevole che i risultati positivi con un segnale polireattivo (almeno con tre antigeni) generati dai lotti di EK-GCM sopra indicati possono essere causati da interferenze non specifiche. Valuterò tali risultati in modo critico e intraprenderò le opportune azioni di follow-up. Sì / No
- Ho valutato il/i risultato/i positivo/i con un segnale polireattivo (almeno con tre antigeni) generato in passato dai lotti di EK-GCM sopra indicati e ho intrapreso le opportune azioni di follow-up. Sì / No

Nome dell'azienda: _____ Paese: _____

Nome in stampatello: _____ Firma: _____

Titolo: _____ Data: _____

Email: _____ Telefono: _____

Commenti:

.....

.....