

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN-00335)

Quantum Blue® Anti-Infliximab

Datum: 2022-01-12

Erhöhte Rate falsch-positiver Ergebnisse für Produktionsserie 1107

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrter Vertriebspartner,

Sie verwenden unseren Quantum Blue® Anti-Infliximab Assay in Kombination mit dem Quantum Blue® Reader.

Unsere Unterlagen besagen, dass Ihre Einrichtung mindestens ein Kit des folgenden Produktes erhalten hat:

Produkt	Katalog Bestellnummer	Chargen Nummer	Verfallsdatum
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1107.N.S 1107.N	30.04.2022

Table 1. Betroffene Quantum Blue® Anti-Infliximab Produktionschargen

BÜHLMANN Laboratories AG möchte Sie über eine Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld bezüglich der Quantum Blue® Anti-Infliximab Produktionsserie 1107 informieren.

Beschreibung der Problematik und der Ursache: Kunden meldeten positive, statt negative, Ergebnisse für die tiefe Kontrolle und für Patientenproben der Quantum Blue® Anti-Infliximab Produktionsserie 1107. Die erhöhte falsch-positiv Rate wurde intern bei BÜHLMANN bestätigt. BÜHLMANN geht nun davon aus, dass ungefähr 80% der tiefen Kontrollen und 24% der negative Patientenproben als falsch-positiv einzustufen sind.

Die erste Beobachtung, dass die tiefe Kontrolle positiv gemessen wurde, erfolgte am 5. November 2021 bei einem Kunden. Die Produktionsserie 1107 wurde gemäss den Qualitätskontrollkriterien von BÜHLMANN freigegeben, wobei die Proben der tiefen Kontrolle und der negativen internen Kontrollproben korrekt negativ gemessen wurden. Darüber hinaus bestätigten interne Messungen, die bis zum 15. Oktober 2021 durchgeführt wurden, dass die tiefe Kontrolle sowie negativen Patientenproben korrekt negativ gemessen wurden.

Die beobachtete unspezifische Positivität wird durch das Reagenz namens Laufpuffer (Katalog Bestellnummer B-LFADIF-CB) verursacht, das für die Verdünnung von Kontrollen und Proben verwendet wird. Dieses Reagenz zeigt bei Produktionsserie 1107 im Verlauf der Zeit eine Instabilität, die zu falsch positiven Ergebnissen führt.

Gesundheitsrisiko: Falsch positive Ergebnisse, die fälschlicherweise hohe Anti-Infliximab-Antikörpertiter anzeigen, können zu unangemessenen Behandlungsentscheidungen für Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) und rheumatoider Arthritis (RA) unter Infliximab-Therapie führen.

Hinweise zu Massnahmen durch den Vertriebspartner:

- Bitte entsorgen Sie alle Restestände der betroffenen Kit-Charge.
- Bitte ermitteln und benachrichtigen Sie die Anwender, die die betroffenen Chargen erhalten haben und fügen Sie eine Kopie dieses Schreibens der Benachrichtigung der Anwender bei.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Rücksendeformular aus und bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und die oben genannten Schritte durchgeführt haben.

Hinweise zu Massnahmen durch den Anwender:

- Bitte entsorgen/vernichten Sie die Restbestände der betroffenen Kit-Charge. BÜHLMANN wird die verbleibenden Kits der Produktionsserie 1107 durch neu freigegebene Kits ersetzen.
- Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Lieferanten (Vertriebspartner) und fordern Sie gegebenenfalls den Austausch der betroffenen Kits der Produktionsserie 1107 an.
- BÜHLMANN empfiehlt, dieses Schreiben an die behandelnden Ärzte weiterzuleiten, in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Organisation und allen anwendbaren länderspezifischen Richtlinien zum Patientenmanagement.
- BÜHLMANN empfiehlt, positive Testergebnisse, die nach dem 15. Oktober 2021 erzielt wurden, mit neu freigegebenen Kits zu wiederholen, in Übereinstimmung mit den Richtlinien Ihrer Organisation und allen anwendbaren länderspezifischen Richtlinien zum Patientenmanagement.

Laufende Massnahmen bei BÜHLMANN:

- BÜHLMANN hat eine Sicherheitsanweisung an alle betroffenen Anwender herausgegeben und Sicherheitskorrekturmassnahmen im Feld eingeleitet.
- BÜHLMANN wird betroffene BÜHLMANN Quantum Blue® Anti-Infliximab Kits kostenlos ersetzen.
- BÜHLMANN hat zusätzliche Stabilitätstests durchgeführt, um sicherzustellen, dass die neu freigegebene Quantum Blue® Anti-Infliximab Produktionsserie ihre Leistungsfähigkeit bis zum Verfallsdatum beibehält.
- Die neu freigegebene Quantum Blue® Anti-Infliximab Produktionsserie wird kontinuierlich auf mögliche Stabilitätsprobleme überwacht.

Übermittlung dieser Sicherheitsanweisung im Feld:

Diese Anweisung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis nehmen müssen, oder an alle Unternehmen, in die möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben. Bitte halten Sie diese Anweisung und die sich daraus ergebenden Massnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle produktbezogenen schwerwiegenden Vorkommnisse, die zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten führen, dem Hersteller (über das beiliegende Rücksendeformular), dem Vertriebspartner und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da diese Meldung

wichtiges Feedback liefert. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über die Mitteilung an die Anwender informiert.

BÜHLMANN entschuldigt sich aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Sicherheitsanweisung im Feld entstanden sind. BÜHLMANN ist bestrebt Qualitätsprodukte und einen hervorragenden Kundenservice anzubieten. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an:

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG

Frau Charline Bubel, Herr Anders Hansson

Email: support@buhlmannlabs.ch

Telefon: + 41 61 487 12 00

Die Unterzeichner bestätigen, dass diese Sicherheitsanweisung im Feld der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt wurde.

Mit freundlichen Grüssen,



Fabio Perretta
Quality Management Representative



Michael Schneider
VP Regulatory Affairs

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN-00335)

RÜCKSENDEFORMULAR – VERTRIEBSPARTNER

Datum: 2022-01-12

**Bitte ausfüllen und umgehend per E-mail bis zum 24.01.2022
zurücksenden an:**

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Katalog Bestellnummer	Chargen Nummer	Verfallsdatum
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1107.N.S 1107.N	30.04.2022

Art der Massnahme:

Zusätzlich zu den beiliegenden Sicherheitsanweisungen bitten wir Sie, die folgenden Angaben zu machen:

- Ich habe die beiliegende Sicherheitsanweisung erhalten und gelesen Ja / Nein
- Ich habe alle Kunden, die die oben genannten Produkte erhalten haben, informiert Ja / Nein
- Ich habe alle Restbestände der oben genannten Produkte entsorgt/vernichtet. (Bitte geben Sie die Anzahl der vernichteten und verkauften Kits unten an) Ja / Nein

Organisation: _____	Land: _____
Name in Blockbuchstaben: _____	Unterschrift: _____
Titel: _____	Datum: _____
Email: _____	Telefon: _____
Anzahl vernichteter Kits: _____	Anzahl verkaufter Kits: _____
Kommentare/festgestellte schwerwiegende Vorkommnisse (falls vorhanden):	
.....	
.....	
.....	

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN-00335)

RÜCKSENDEFORMULAR – ANWENDER

Datum: 2022-01-12

**Bitte ausfüllen und umgehend per E-mail bis zum 24.01.2022
zurücksenden an:**

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Katalog Bestellnummer	Chargen Nummer	Verfallsdatum
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1107.N.S 1107.N	30.04.2022

Art der Massnahme:

Zusätzlich zu den beiliegenden Sicherheitsanweisungen bitten wir Sie, die folgenden Angaben zu machen:

- Ich habe die beiliegende Sicherheitsanweisung erhalten und gelesen Ja / Nein
- Ich habe alle Restbestände der genannten Chargen entsorgt/vernichtet. (Bitte spezifizieren Sie unten die Anzahl der entsorgten/vernichteten Kits). Ja / Nein

Organisation: _____ Land: _____

Name in Blockbuchstaben: _____ Unterschrift: _____

Titel: _____ Datum: _____

Email: _____ Telefon: _____

Anzahl vernichteter Kits: _____ Anzahl gebrauchter Kits: _____

.....
Anzahl benötigter Kits für erneutes Testen und für den Ersatz defekter Kits:

Kommentare/festgestellte schwerwiegende Vorkommnisse (falls vorhanden):

.....

.....