

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSN-01166)

BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA

Datum: 01.03.2024

Änderungen in der ELISA-Plattenzuordnung ab Lot 3377N

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrter Vertriebspartner,

Sie verwenden unser BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA Kit.

Unsere Unterlagen zeigen, dass Ihre Einrichtung Kits mit einem oder mehreren der folgenden Produkte erhalten hat:

Produkt	Referenzcode des Produkts	Lotnummer	Verfallsdatum
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	2025-02-28
		3678N	2025-02-28
		4079.N	2025-04-30

Tabelle 1. Betroffene BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA Produktchargen.

BÜHLMANN Laboratories AG möchte Sie über einen Vorfall informieren, der den Behörden gemeldet wurde und bei dem BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA beteiligt war.

Beschreibung des Ereignisses und seiner Ursache:

Die Produktionscharge 3377N ist die erste Charge, die unser Lager im Rahmen der europäischen Gesetzgebung 2017/746 (IVDR) über IVD verlassen hat. Gleichzeitig mit der Umstellung der IVDR wurde die Zuordnung der Ganglioside auf der Mikrotiterplatte aufgrund von Rückmeldungen aus dem Markt geändert: Ab diesem Zeitpunkt **wurde das Gangliosid GM2 in allen Chargen durch das Gangliosid GT1a ersetzt.**

Bemerkung: Die letzten Produktionschargen mit GM2 unter IVDD waren 2976, 2976.1 und zuletzt 2976.2.

Allen neuen Chargen des IVDR-Kits (3377N, 3678N und 4079N) wurde ein Informationsblatt beigelegt, das auf die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Änderungen hinweist. Darüber hinaus wurden die Händler und Vertriebspartner durch eine entsprechende Marketinginformation vom 25. August 2023 auf diese Änderung aufmerksam gemacht.

Leider mussten wir durch einen Kundenbericht aus dem Schweizer Markt erfahren, dass ein Benutzer diese Information übersehen hatte. **Dieser Kunde hat die Änderung nicht bemerkt, so dass falsche Patientenergebnisse rapportiert wurden.**

Gefährdung der Gesundheit:

Falsch rapportierte Ergebnisse, die fälschlicherweise als GM2 anstatt GT1a interpretiert werden, können möglicherweise zu unangemessenen Behandlungsentscheidungen für Patienten führen. Diese führen jedoch nicht zu schwerwiegenden Folgen, da die Möglichkeiten der Erstbehandlung sehr ähnlich sind.

Hinweise über die von Vertriebspartnern zu ergreifenden Massnahmen:

- Ermitteln und benachrichtigen Sie die Anwender, die eine der oben aufgeführten neuen IVDR-Chargen erhalten haben, und legen Sie eine Kopie dieses Schreibens der Benachrichtigung der Benutzer bei.
- Ermittlung und Meldung der Anzahl der Benutzer, die aufgrund der Änderung des Layouts des Assays falsche Ergebnisse rapportiert haben.
- Füllen Sie das beiliegende Rücksendeformular aus und bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und die oben genannten Schritte durchgeführt haben.

Hinweise über die von Anwendern zu ergreifenden Massnahmen:

- Prüfen Sie, ob die Informationen aus der neuen Gebrauchsanweisung, die den oben aufgeführten IVDR-Chargen beiliegt, in Ihrem Unternehmen angekommen und umgesetzt worden sind.
- Prüfen Sie, ob die rapportierten Ergebnisse, die mit den betreffenden Chargen erzeugt wurden, nun auf GT1a und nicht mehr auf GM2 verweisen.
- Wenn Ihre Organisation fälschlicherweise GM2- statt GT1a-Ergebnisse rapportiert hat, informieren Sie Ihren Kunden sofort und leiten Sie Massnahmen gemäss Ihren internen Richtlinien ein.

Übermittlung dieser Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld:

Diese Anweisungen müssen an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, an die die betreffenden Produkte weitergegeben wurden, davon Kenntnis haben müssen. **Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die in den FSN beschriebenen Massnahmen ergreift und den Erhalt der FSN bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um die Umsetzung der Korrekturmassnahmen zu überwachen.**

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt, die zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führen, dem Hersteller (unter Verwendung des beigefügten Rücksendeformulars), dem Vertriebspartner und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Nutzer informiert.

BÜHLMANN entschuldigt sich aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch diese Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld verursacht werden. BÜHLMANN ist bestrebt, qualitativ hochwertige Produkte und einen hervorragenden Kundenservice anzubieten. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesen Sicherheitsanweisungen haben, wenden Sie sich bitte an:

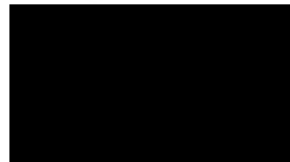
Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG

Frau Charline Bubel, Herr Anders Hansson
E-Mail: support@buhlmannlabs.ch
Telefon: + 41 61 487 12 00

Mit freundlichen Grüssen,



Quality Management Representative



VP Regulatory Affairs

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSN-01166)**RÜCKSENDEFORMULAR - VERTRIEBSPARTNER**

Datum: 01.03.2024

**Bitte ausfüllen und umgehend per E-Mail bis zum
31.03.2024 zurücksenden an:**

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG
support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Produkt-Code	Chargennummer	Verfallsdatum
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	2025-02-28
		3678N	2025-02-28
		4079.N	2025-04-30

Art der Massnahme:

Im Anschluss an die beiliegenden Sicherheitsanweisungen im Feld werden Sie gebeten, die folgenden Angaben zu machen:

- Ich habe die beiliegenden Sicherheitsanweisungen im Feld erhalten und gelesen. ☐ Ja / ☐ Nein
- Ich habe alle Kunden informiert, die die oben genannten Produkte bereits erhalten haben. ☐ Ja / ☐ Nein
- Haben Sie Rückmeldungen von Ihren Kunden erhalten, dass falsche Ergebnisse rapportiert wurden und/oder ein Vorfall festgestellt wurde? ☐ Ja / ☐ Nein
- Wenn ja: Wie viele Ihrer Kunden gaben Rückmeldung, dass sie aufgrund der Änderung des Layouts des Assays falsche Ergebnisse rapportiert haben? # _____

Name des Unternehmens: _____

Land: _____

Gedruckter Name: _____

Unterschrift: _____

Titel: _____

Datum (TT.MM.JJJJ): _____

E-Mail: _____

Telefon: _____

Kommentare / festgestellte Vorkommnisse (sofern zutreffend):

.....

.....

.....

Dringende Sicherheitskorrekturmassnahme im Feld (FSN-01166)**RÜCKSENDEFORMULAR - ANWENDER**

Datum: 01.03.2024

**Bitte ausfüllen und umgehend per E-Mail bis zum
31.03.2024 zurücksenden an:**

Kundenbetreuung BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Produkt	Produktcode	Chargennummer	Verfallsdatum
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N 3678N 4079.N	2025-02-28 2025-02-28 2025-04-30

Art der Massnahme:

Im Anschluss an die beiliegenden Sicherheitsanweisungen bitten wir Sie, die folgenden Angaben zu machen:

1. Ich habe die beiliegenden Sicherheitsanweisungen im Feld erhalten und gelesen. ☐ Ja / ☐ Nein
2. Ich habe sichergestellt, dass in meiner Organisation die Informationen in der neuen Gebrauchsanweisung, die den betreffenden Chargen beiliegt, umgesetzt wurden. ☐ Ja / ☐ Nein
3. Ich habe geprüft, dass die rapportierten Ergebnisse aus den betreffenden Chargen nun GT1a und nicht mehr GM2 enthalten. ☐ Ja / ☐ Nein
4. Hat Ihre Organisation fälschlicherweise GM2- statt GT1a-Ergebnisse rapportiert? ☐ Ja / ☐ Nein
Wenn (4) mit Ja beantwortet wurde:
5. Der Kunde wurde informiert, und gemäss unseren internen Richtlinien wurden entsprechende Massnahmen ergriffen. ☐ Ja / ☐ Nein

Name des Unternehmens: _____

Land: _____

Gedruckter Name: _____

Unterschrift: _____

Titel: _____

Datum (TT.MM.JJJJ): _____

E-Mail: _____

Telefon: _____

Kommentare / festgestellte Vorkommnisse (sofern zutreffend):

.....

.....