

## Hitna terenska sigurnosna obavijest (FSN 01.2018)

BÜHLMANN IBDoc®

Datum: 12.03.2018.

### Lažni negativni rezultat za IBDoc®

Poštovani korisnici,

Prema našoj evidenciji:

- vaša ustanova je dobila sljedeće proizvode:

Proizvod	Šifra proizvoda	Komponenta	Broj serije
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	CalApp® (Identifikator: CALAPP)	Nije primjenljivo

Tablica 1. Zahvaćeni IBDoc® proizvod

- došlo je do pogreške u tumačenju testnog rezultata pomoću programa CalApp® za vaše(g) pacijente(a).

**Opis problema:** Prošli tjedan jedan IBDoc® račun prijavio je slučaj pacijenta s potvrđenim kliničkim simptomima, ali negativnim (<30 µg/g) IBDoc® rezultatom. BÜHLMANN je odmah istražio ovu nepodudarnost i potvrdio lažni negativni rezultat. Do pogreške je došlo zbog nedostataka u IBDoc® softveru. Rezultat je trebao biti označen kao "nevažeci". S ovim nalazom, BÜHLMANN je procijenio sve neobrađene podatke svih sumnjivih rezultata tijekom proteklih 12 mjeseci i nažalost, vaš IBDoc® račun je prijavio jedan (od) tih rezultata:

ID rezultata:

ID pacijenta:

Datum:

**Rizik za zdravlje:** Otkrivena pogreška je možda dovela do lažnog negativnog rezultata. Prema našoj analizi rizika to može odgoditi prikladno liječenje vašeg pacijenta.

**Savjeti za radnje koje treba poduzeti:** Molimo Vas pregledajte rezultat(e) o kojem(ima) je riječ, zanemarite rezultat(e) iz pacijentove povijesti rezultata (arhive) i ponovite mjerenje kalprotektina, ako je potrebno. Ako je prikladno, izvršite daljnje istražne postupke.

BÜHLMANN Vam nudi iskrenu ispriku zbog neugodnosti i rezultirajućih lažnih rezultata, koji se odnose na oko 0,2% od svih prijavljenih rezultata. Popravlak identificiranog nedostatka softvera naš je najviši prioritet.

U međuvremenu, BÜHLMANN svakodnevno pregledava sve sumnjive rezultate kako bi izbjegao nova izvješća lažnih negativnih slučajeva. Odmah ćemo Vas obavijestiti ako se takav slučaj dogodi te ako to utječe na vaš račun.

**Prosljeđivanje ove terenske sigurnosne obavijesti:** Ova se obavijest treba proslijediti svima onima koji trebaju biti upoznati unutar vaše organizacije ili bilo kojoj drugoj organizaciji u kojoj je došlo do ovog nedostatka softvera. Molimo Vas da zadržite pozornost o ovoj

obavijesti i rezultirajućem djelovanju za odgovarajuće razdoblje kako bi se osigurala učinkovitost korektivne radnje.

BÜHLMANN je posvećen ponudi kvalitetnih proizvoda i vrhunske usluge korisnicima. Ako imate bilo kakvih pitanja ili komentare koji proizlaze iz ove terenske sigurnosne obavijesti, molimo Vas kontaktirajte

Ms Marie-Christine Müller ili Ms Camilla Messerli  
Korisnička podrška BÜHLMANN

E-pošta: support@buhlmannlabs.ch  
Telefon: + 41 61 487 12 00

Dolje potpisani potvrđuju da je odgovarajuća regulatorna agencija obaviještena o ovoj obavijesti.

S poštovanjem,



*Fabio Perretta*  
Glavni voditelj kvalitete



*Dr Alicja Ritz*  
Upravitelj regulatornih poslova

**Terenska sigurnosna obavijest** (FSN 01.2018)**OBRAZAC ZA POVRAT FAKSOM**

Datum: 12.03.2018.

***Molimo Vas ispunite i vratite e-poštom:***Ms Marie-Christine Müller, Ms Camilla Messerli  
Korisnička podrška BÜHLMANN

E-pošta: support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Šifra proizvoda	Komponenta	Broj serije
BÜHLMANN IBDoc®	LF-IBDOC8	CalApp® (Identifikator: CALAPP)	Nije primjenljivo

**Potrebne radnje:**

Uz priloženu terensku sigurnosnu obavijest, od Vas se traži da popunite sljedeće:

- Primio/la sam i pregledao/la priloženu terensku sigurnosnu obavijest  Da /  Ne
- Pregledao/la sam navedeni(e) rezultat(e)  Da /  Ne
- Primijetio/la sam pogoršanje stanja zdravlja mog pacijenta, moguće kao posljedica ove pogreške (Ako da, molimo navedite u napomenama u nastavku.)  Da /  Ne

Naziv tvrtke: \_\_\_\_\_ Zemlja: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_ Potpis: \_\_\_\_\_

Pozicija: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

E-pošta: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Napomene: .....

.....

.....



BÜHLMANN Laboratories AG  
Baselstrasse 55  
CH-4124 Schönenbuch/Basel  
Switzerland

Telefon +41 61 487 12 12  
Faks +41 61 487 12 34  
info@buhlmannlabs.ch  
www.buhlmannlabs.ch