

## Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN-01166)

**BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA**

Datum: 01.03.2024

### Izmjene u dodjeli pločica ELISA od serije 3377N

Poštovani kupče, poštovani distributeru,

Upotrebljavate naš komplet BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA.

Naši zapisi pokazuju da je vaša ustanova primila jedan ili više kompleta sljedećih proizvoda:

Proizvod	Referentna oznaka proizvoda	Broj serije	Datum isteka roka trajanja
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	2025-02-28
		3678N	2025-02-28
		4079.N	2025-04-30

Tablica 1. U vezi sa serijama proizvoda BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA.

Tvrtka BÜHLMANN Laboratories AG želi vas obavijestiti o prijavljenom događaju u koji je bio uključen proizvod MAG ELISA tvrtke BÜHLMANN GanglioCombi®.

#### Opis događaja i glavni uzrok:

Proizvodna serija 3377N prva je serija koja je napustila naše skladište prema europskom zakonodavstvu 2017/746 (IVDR) o IVD-u. Istovremeno s prelaskom na IVDR, napravljene su promjene u dodjeli gangliozidnih pločica na temelju povratnih informacija s tržišta: **Gangliozid GM2 zamijenjen je s gangliozidom GT1a** u svim serijama od ovog trenutka nadalje.

*Napomena:* Posljednji brojevi proizvodnih serija s GM2 pod IVDD-om bili su 2976, 2976.1 i naposljetku 2976.2.

Sve nove IVDR serija kompleta (3377N, 3678N i 4079N) popraćene su informativnim obrascem koji upozorava na promjene opisane u uputama za uporabu. Uz to, distributeri i prodajni partneri obaviješteni su o ovoj promjeni putem odgovarajuće marketinške informacije datuma 25. kolovoza 2023.

Nažalost, iz izvješća klijenta sa švicarskog tržišta saznali smo da je korisnik previdio ovu informaciju. **Ovaj klijent nije primijetio promjenu i stoga su prijavljeni netočni rezultati pacijenata.**

#### Opasnost po zdravlje:

Netočno prijavljeni rezultati koji se pogrešno tumače kao GM2 umjesto GT1a mogu potencijalno dovesti do neprikladnih odluka o liječenju pacijenata. Međutim, to ne dovodi do ozbiljnog ishoda jer su opcije prve linije liječenja vrlo slične.

#### Savjeti o radnjama koje trebaju poduzeti distributeri:

- Identificirajte i obavijestite korisnike koji su primili bilo koju od novih IVDR serija koje su prethodno navedene i uključite kopiju ovog pisma uz obavijest za korisnike.
- Identificirajte i prijavite broj korisnika koji su prijavili pogrešne rezultate zbog promjene testa.

- Ispunite priloženi obrazac za povrat i potvrdite da ste primili ovu obavijest i izvršili prethodno navedene korake.

**Savjeti o radnjama koje treba poduzeti korisnik:**

- Provjerite jesu li informacije iz novih uputa za upotrebu, koje su priložene uz prethodno navedene IVDR serije, primljene i implementirane u vašoj organizaciji.
- Provjerite da li prijavljeni rezultati generirani s dotičnim serijama sada referiraju GT1a, a ne više GM2.
- Ako je vaša organizacija netočno prijavila GM2 rezultate umjesto GT1a rezultate, odmah obavijestite svojeg klijenta i pokrenite mjere u skladu s vašim unutarnjim smjernicama.

**Prijenos ove obavijesti o sigurnosti na terenu:**

Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji je trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo koje organizacije u koju su dotični proizvodi preneseni. **Važno je da vaša organizacija poduzme radnje navedene u obavijesti o sigurnosti na terenu i potvrdi da ste primili obavijest o sigurnosti na terenu. Odgovor vaše organizacije dokaz je koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih radnji.**

Prijavite sve incidente povezane s dotičnim proizvodom koji rezultiraju pogoršanjem zdravlja pacijenta proizvođaču (upotrebljavajući isporučeni obrazac za povrat), distributeru i, ako je primjenjivo, nadležnom nacionalnom tijelu. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s korisnicima.

Tvrtka BÜHLMANN iskreno se ispričava za sve neugodnosti nastale kao rezultat ove obavijesti o sigurnosti na terenu. Tvrtka BÜHLMANN predana je pružanju kvalitetnih proizvoda i vrhunske korisničke usluge. Ako imate pitanja ili komentare koji proizlaze iz ove obavijesti o sigurnosti na terenu, obratite se:

korisničkoj podršci BÜHLMANN Laboratories AG

gđi. Charline Bubel, g. Anders Hansson  
na adresu e-pošte: [support@buhlmannlabs.ch](mailto:support@buhlmannlabs.ch)  
Telefon: + 41 61 487 12 00

Srdačan pozdrav,

*Fabio Perretta*  
Quality Management Representative

*Michael Schneider*  
VP Regulatory Affairs

**Hitna obavijest o sigurnosti na terenu** (FSN-01166)**OBRAZAC ZA POVRAT – DISTRIBUTERI**

Datum: 01.03.2024

***Ispunite i odmah vratite putem e-pošte do 31.03.2024.:***korisničkoj podršci BÜHLMANN Laboratories AG  
support@buhlmannlabs.ch

Proizvod	Oznaka proizvoda	Broj serije	Datum isteka roka trajanja
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	2025-02-28
		3678N	2025-02-28
		4079.N	2025-04-30

**Vrsta radnje:**

Uz priloženu obavijest o sigurnosti na terenu, od vas se traži da ispunite sljedeće:

- Primio sam i pregledao priloženu obavijest o sigurnosti na terenu.  Da /  Ne
- Obavijestio/la sam sve kupce koji su već primili prethodno navedene proizvode.  Da /  Ne
- Jeste li od svojih kupaca primili povratne informacije o prijavljenim pogrešnim rezultatima i/ili identificiranom incidentu?  Da /  Ne
- Ako Da: Koliko je vaših kupaca pružilo povratne informacije o prijavljenim pogrešnim rezultatima zbog promjene testa? # \_\_\_\_\_

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

Zemlja: \_\_\_\_\_

Tiskani naziv: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Datum (DD.MM.GGGG): \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Komentari / Identificirani incident (ako ih ima):.....

.....  
.....  
.....

**Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN-01166)****OBRAZAC ZA POVRAT – DISTRIBUTERI**

Datum: 01.03.2024

***Ispunite i odmah vratite putem e-pošte do 31.03.2024.:***korisničkoj podršci BÜHLMANN Laboratories AG  
support@buhmannlabs.ch

Proizvod	Oznaka proizvoda	Broj serije	Datum isteka roka trajanja
BÜHLMANN GanglioCombi® MAG ELISA	EK-GCM	3377N	2025-02-28
		3678N	2025-02-28
		4079.N	2025-04-30

**Vrsta radnje:**

Uz priloženu obavijest o sigurnosti na terenu, od vas se traži da ispunite sljedeće:

1. Primio sam i pregledao priloženu obavijest o sigurnosti na terenu.  Da /  Ne
  2. Provjerio sam jesu li informacije u novim uputama za upotrebu, priloženima uz dotične serije, primijenjene u mojoj organizaciji.  Da /  Ne
  3. Provjerio sam sadrže li prijavljeni rezultati dotičnih serija sada GT1a, a ne više GM2.  Da /  Ne
  4. Je li vaša organizacija netočno prijavila rezultate GM2 umjesto GT1a?  Da /  Ne
- Ako ste na pitanje (4) odgovorili s Da:
5. Klijent je obaviješten te su poduzete odgovarajuće mjere u skladu s našim unutarnjim smjernicama.  Da /  Ne

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

Zemlja: \_\_\_\_\_

Tiskani naziv: \_\_\_\_\_

Potpis: \_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Datum (DD.MM.GGGG): \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Komentari / Identificirani incident (ako ih ima): .....

.....

.....