

## Urgente Aviso de Seguridad sobre el terreno (FSN-01087)

Quantum Blue® Anti-Infliximab

Fecha: 2023-10-09

### Aumento de la tasa de falsos positivos en la serie de producción 1912

Estimado(a) cliente, estimado(a) distribuidor,

Está utilizando nuestro ensayo Quantum Blue® Anti-Infliximab en combinación con el Quantum Blue® Reader.

Nuestros registros indican que su centro recibió al menos un kit de los siguientes productos:

Producto	Código del producto	N.º de lote	Fecha de caducidad
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1912.S 1912	29.02.2024

Tabla 1. Serie de producción de Quantum Blue® Anti-Infliximab afectada

BÜHLMANN Laboratories AG desea informarle sobre una Acción Correctiva de Seguridad de Campo (Field Safety Corrective Action o FSCA, en inglés) relativa a la serie de producción 1912 de Quantum Blue® Anti-Infliximab.

**Descripción del problema y causa raíz:** La serie de producción 1912 se liberó de acuerdo con los criterios de control de calidad de BÜHLMANN, y las muestras de control bajo y de control interno negativo se midieron correctamente como negativas. Mediciones internas adicionales desde el lanzamiento del lote mostraron, el 3 de octubre de 2023, el 100% de los resultados de control bajo y aproximadamente el 70% de las muestras de pacientes negativos como positivas. Hasta el 26 de septiembre de 2023, las muestras de control bajo y de pacientes negativos se midieron correctamente.

La positividad inespecífica observada se debe al reactivo denominado Chase Buffer (código de referencia: B-LFADIF-CB) utilizado para la dilución de los controles y las muestras. Este reactivo muestra una inestabilidad a lo largo del tiempo para la serie de producción 1912 de Quantum Blue® Anti-Infliximab, lo que conduce a resultados falsos positivos.

**Riesgo para la salud:** Los resultados falsos positivos, que indican incorrectamente títulos elevados de anticuerpos anti-infliximab, pueden conducir a decisiones terapéuticas inadecuadas en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y artritis reumatoide (AR) en tratamiento con infliximab.

#### Consejos sobre acciones que debe tomar el Distribuidor:

- Por favor, deseche/destruya cualquier stock restante de los lotes de kits afectados.
- Por favor, identifique y notifique a los Usuarios que han recibido los lotes afectados y proporcione una copia de esta carta en la notificación a sus Usuarios.
- Por favor, complete el Formulario de Devolución adjunto indicando que ha recibido esta notificación y reconociendo que ha realizado los pasos indicados anteriormente.

### **Consejos sobre acciones que debe tomar los Usuarios:**

- Por favor, deseche/destruya cualquier stock restante de los lotes de kits afectados. BÜHLMANN sustituirá los kits restantes de la serie de producción 1912 por kits de nuevo lanzamiento tan pronto como estén disponibles.
- Póngase en contacto con su proveedor local (distribuidor) y, si es necesario, envíe una solicitud de sustitución de los kits afectados de la serie de producción 1912.
- BÜHLMANN recomienda que envíe esta carta a los profesionales sanitarios tratantes, de acuerdo con la política de su organización y cualquier guía aplicable específica de cada país sobre la gestión de pacientes.
- Los resultados positivos obtenidos después del 26 de septiembre de 2023 pueden ser falsos positivos y deben revisarse cuidadosamente, teniendo en cuenta otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

### **Acción y resolución en curso en BÜHLMANN:**

- BÜHLMANN ha emitido un Aviso de Seguridad sobre el terreno (Field Safety Notice o FSN, en inglés) a todos los Usuarios afectados y ha iniciado una Acción Correctiva de Seguridad de Campo (Field Safety Corrective Action o FSCA, en inglés).
- BÜHLMANN sustituirá gratuitamente los kits afectados de BÜHLMANN Quantum Blue® Anti-Infliximab.
- La serie de producción recién lanzada del Quantum Blue® Anti-Infliximab se vigilará continuamente para detectar posibles problemas de estabilidad.

### **Transmisión de este Aviso de Seguridad sobre el terreno:**

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan entregado los productos potencialmente afectados. Le rogamos que tenga presente este aviso y las medidas resultantes durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la medida correctiva. Le rogamos que notifique todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo, que resulten en un deterioro de la salud del paciente, al fabricante (mediante el Formulario de Devolución suministrado), al distribuidor y a la autoridad nacional competente, según proceda, ya que esto proporciona información importante. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los Usuarios.

BÜHLMANN se disculpa sinceramente por cualquier inconveniente causado como resultado de este Aviso de Seguridad sobre el terreno. BÜHLMANN se compromete a ofrecer productos de calidad y un servicio al cliente superior. Si tiene alguna pregunta o comentario sobre este Aviso de Seguridad sobre el terreno, póngase en contacto con:

Atención al cliente BÜHLMANN Laboratories AG

Sra. Charline Bubel, Sr. Anders Hansson

Email: [support@buhlmannlabs.ch](mailto:support@buhlmannlabs.ch)

Teléfono: + 41 61 487 12 00

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Un cordial saludo,

*Fabio Perretta*  
*Quality Management Representative*

*Michael Schneider*  
*VP Regulatory Affairs*

## Urgente Aviso de Seguridad sobre el terreno (FSN-01087)

### FORMULARIO DE DEVOLUCIÓN – DISTRIBUIDORES

Fecha: 2023-10-09

***Sírvase cumplimentar y devolver puntualmente por correo electrónico hasta el 30.11.2023 a:***

Atención al cliente BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Producto	Código del producto	N.º de lote	Fecha de caducidad
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1912.S 1912	29.02.2024

#### Tipo de acción:

Además del Aviso de Seguridad sobre el terreno adjunto, le pedimos que complete lo siguiente:

- He recibido y revisado el Aviso de Seguridad sobre el terreno adjunto.  Sí /  No
- He informado a todos los clientes que ya han recibido los productos Mencionados.  Sí /  No
- He descartado/destruido cualquier stock restante de los lotes mencionados. (Especifique a continuación el número de kits destruidos y vendidos).  Sí /  No

Nombre de la empresa: \_\_\_\_\_

País: \_\_\_\_\_

Nombre impreso: \_\_\_\_\_

Firmado: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Nº de kits destruidos: \_\_\_\_\_

Nº de kits vendidos: \_\_\_\_\_

Comentarios/incidentes graves observados (en su caso): .....

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

## Urgente Aviso de Seguridad sobre el terreno (FSN-01087)

### FORMULARIO DE DEVOLUCIÓN – USUARIOS

Fecha: 2023-10-09

***Sírvase cumplimentar y devolver puntualmente por correo electrónico hasta el 30.11.2023 a:***

Atención al cliente BÜHLMANN Laboratories AG

support@buhlmannlabs.ch

Producto	Código del producto	N.º de lote	Fecha de caducidad
Quantum Blue® Anti-Infliximab	LF-ADIF10 LF-ADIF25	1912.S 1912	29.02.2024

#### Tipo de acción:

Además del Aviso de Seguridad sobre el terreno adjunto, le pedimos que complete lo siguiente:

- He recibido y revisado el Aviso de Seguridad sobre el terreno adjunto.  Sí /  No
- He descartado/destruido cualquier stock restante de los lotes mencionados.  
(Especifique a continuación el número de kits destruidos y vendidos).  Sí /  No

Organización: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

Nombre impreso: \_\_\_\_\_ Firmado: \_\_\_\_\_

Título: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Nº de kits destruidos: \_\_\_\_\_ Nº de kits utilizados: \_\_\_\_\_

Nº de kits necesarios para repetir las pruebas y sustituir los kits destruidos: \_\_\_\_\_

Comentarios/incidentes graves observados (en su caso): .....

.....

.....