**Haster: Vigtig produktinformation** *(FSN 01.2018)*

**BÜHLMANN IB*Doc*®** Dato: 2018-03-12

**Falsk-negativt resultat for IB*Doc*®**

Kære kunde

Vores optegnelser viser, at:

* Deres organisation har modtaget følgende produkter:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Produkt** | **Produktkode** | **Komponent** | **Lot-nummer** |
| BÜHLMANN IBDoc® | LF-IBDOC8 | CalApp® (identifikator: CALAPP) | Ikke relevant |

Tabel 1. Berørt IB*Doc*® produkt

* CalApp® softwaren har foretaget en fejltolkning af et testresultat for din(e) patient(er).

**Beskrivelse af problemet:** I sidste uge indberettede en IB*Doc*® konto et patienttilfælde med bekræftede kliniske symptomer, men med et negativt (<30 µg/g) IB*Doc*® resultat. BÜHLMANN undersøgte omgående denne uoverensstemmelse og bekræfter et falsk-negativt resultat. Fejlen er sket som følge af en begrænsning i IB*Doc*® softwaren. Resultatet burde have været angivet som ”ugyldigt”. Med dette fund evaluerede BÜHLMANN alle rådata for alle suspekte resultater over de seneste 12 måneder, og et (af disse) resultat(er) er desværre blevet indberettet af Deres IB*Doc*® konto:

Resultat-ID:

Patient-ID:

Dato:

**Sundhedsrisiko:** Den påviste fejl kan have medført et falsk-negativt resultat. Ifølge vores risikoanalyse kan dette forsinke Deres patients korrekte behandling.

**Tilrådede foranstaltninger:** De bedes gennemgå de(t) pågældende resultat(er), se bort fra resultatet (resultaterne) i patientens resultathistorik (arkiv) og gentage en calprotectin-måling, hvis det er nødvendigt. Hvis det er hensigtsmæssigt, bedes De foretage yderligere undersøgelsesprocedurer.

BÜHLMANN giver Dem vores uforbeholdne undskyldning for ulejligheden og for de heraf følgende forkerte resultater, som vedrører omtrent 0,2 % af alle indberettede resultater. Udbedring af den identificerede softwarebegrænsning er vores højeste prioritet.

I mellemtiden screener BÜHLMANN alle suspekte resultater dagligt for at undgå nye indberetninger af falsk-negative patientresultater. Vi underretter Dem straks, hvis et sådant tilfælde forekommer, og Deres konto er berørt.

**Udbredelse af denne vigtige produktinformation:** Denne meddelelse skal videresendes til alle i Deres organisation, der har behov for at kende til den, eller til andre organisationer, hvor denne softwarebegrænsning har forekommet. De bedes fortsætte med at være opmærksomhed på denne meddelelse og deraf følgende foranstaltning i et passende tidsrum for at sikre den korrigerende handlings effektivitet.

BÜHLMANN er dedikeret til at tilbyde kvalitetsprodukter og overlegen kundeservice. Hvis De har spørgsmål eller kommentarer som følge af denne vigtige produktinformation, bedes De kontakte

fr. Marie-Christine Müller eller fr. Camilla Messerli

Kundesupport BÜHLMANN

E-mail: support@buhlmannlabs.ch

Telefon: + 41 61 487 12 00

Undertegnede bekræfter, at det relevante tilsynsorgan er blevet informeret om denne meddelelse.

Med venlig hilsen

|  |  |
| --- | --- |
|  | C:\Users\mcm\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Word\ALR_unterschrift.jpg |

*Fabio Perretta Dr. Alicja Ritz*

*Kvalitetschef Chef for retsforskrifter*

*(Head Quality Manager) (Head Regulatory Affairs)*

**Vigtig produktinformation** *(FSN 01.2018)*

**FAX-RETURFORMULAR**

Dato: 2018-03-12

|  |
| --- |
| ***Bedes udfyldt og straks tilbagesendt pr. e-mail til:***  fr. Marie-Christine Müller, fr. Camilla Messerli  Kundesupport BÜHLMANN  E-mail: support@buhlmannlabs.ch |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Produkt** | **Produktkode** | **Komponent** | **Lot-nummer** |
| BÜHLMANN IBDoc® | LF-IBDOC8 | CalApp® (identifikator: CALAPP) | Ikke relevant |

**Foranstaltningens art:**

I henhold til den vedlagte vigtige produktinformation bedes De udfylde følgende:

* Jeg har modtaget og læst den vedlagte vigtige produktinformation  Ja / Nej
* Jeg har gennemgået ovennævnte resultat(er)  Ja / Nej
* Jeg har bemærket, at min patients sundhedstilstand er forringet, muligvis som følge af denne fejl. (Hvis ja, bedes De uddybe det i kommentarfeltet herunder).  Ja / Nej

|  |
| --- |
| Virksomhedens navn: Land:  Navn med blokbogstaver: Underskrevet:  Titel: Dato:  E-mail: Telefon:  Kommentarer: |