

Avviso di sicurezza importante

Data: 02.05.2016

Prodotto : 25-OH-Vitamina D totale ELISA
Cat. No.: DE1971
Numero di Lotto: 153109/A (fornito fino alla fine di Marzo 2016)

Gentile Cliente,

questo è per informarvi che abbiamo riscontrato un problema con la 25-OH-Vitamina D totale in ELISA codice DE1971. Il lotto incriminato è il 153109/A che è stato fornito fino alla fine di Marzo 2016. Demeditec Diagnostics sta inviando questa lettera per evitare qualsiasi inconveniente causato da questo fallimento e per fornire assistenza per il problema.

Problema

Abbiamo osservato che ovviamente i seguenti due componenti sono stati etichettati erroneamente.

25OH Vit D	CONJ	100x	1 fiala 0.3 ml	diluire 100 x con il coniugato buffer
25OH Vit D coniugato concentrato				

e

HRP	CONJ	200x	1 fiala 0.2 ml	diluire 200 x con il coniugato buffer
HRP concentrato				

Sfortunatamente le etichettature sulle fiale sono state scambiate risultando in uno scorretto relazione tra HRP e il 25-OH Vit. D coniugato in ogni pozzetto.

Urto

Dovuto ad un etichettamento sbagliato delle fiale il rapporto di miscelazione della HRP e del 25-OH-Vit. D coniugato non sta influenzando gli standard, i controlli e i campioni correttamente.

Basandoci su un test interno i valori di OD, i controlli e i campioni sono aumentati e la maggior parte sono stati trovati fuori range (OD > 4.0). Pertanto non è stato possibile calcolare una curva di standard corretto e la maggior parte dei risultati dei campioni non sono stati valutati.

Azioni/ risoluzioni

- Bloccare tutti i kits con i lotti 153109/A disponibili che erano stati forniti dalla Demeditec fino alla fine di marzo 2016.
- Identificazione e informazione di tutti gli utenti finali che hanno acquistato il kit affetto.
- Se il kit non è stato ancora utilizzato è possibile cambiare l' etichetta di entrambi i componenti. In questo caso la corretta qualità di questo prodotto è garantita.
- Se i kits sono stati già usati, il risultato dei campioni e dei controlli dovrebbe essere controllato e rivalutato dalla critica in concordanza con il quadro clinico.

Per favore condividi questa informazione con i tuoi clienti e rimanda il tuo modulo di risposta compilato tramite mail o fax entro 10 giorni , in modo da farci sapere che hai ricevuto questa comunicazione importante.

Se avete qualche domanda , per favore non esitate a contattarci .

Ci scusiamo per tutti gli inconvenienti causati da questo problema e grazie per la vostra ulteriore fiducia nei nostri prodotti.

Vostra sinceramente Ppa. Dr. Manfred Czapp
Tel +49 0431-71922-32
Fax. 049- 431-71922-55

Modulo di risposta

Demeditec Diagnostics GmbH
Lise- Meitner-Str. 2
24145 Kiel
Germania
Email: czapp@demeditec.de
Fax: +49 (0) 431-71922-55

Per favore controlla i seguenti punti e conferma:

- Ho ricevuto e capito l'importante notifica dal 02/05/2016
- Confermo che ho inoltrato questa informazione all' utente finale
- Ho controllato la situazione del magazzino e abbiamo ____ kits del lotto incriminato in magazzino.

Nome dell' azienda: _____

Indirizzo dell' azienda: _____

Data: _____

Persona da contattare: _____

Firma: _____

Indirizzo e-mail: _____

Per favore completa e ritorna questo modulo di risposta entro il 12.05.2016!