

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 2018-02-02

Azione correttiva urgente sul campo RE52611 / Cortisol Saliva ELISA

Gentile cliente,

Questo avviso è per informarla in merito alla deviazione dalle specifiche di specifici lotti del prodotto Cortisol Saliva ELISA di IBL International:

Riferimento	Numero di lotto	Data di scadenza
RE52611	ECO142	2018-02-28
RE52611	ECO143	2018-12-31

Descrizione del problema e dei rischi associati al fallimento:

IBL ha rilevato un problema che indica un peggioramento delle prestazioni del kit che si traduce in valori di cortisolo elevati. Durante il test dei campioni dei pazienti con uno dei lotti interessati, i valori dei controlli e del calibratore soddisfano le specifiche; tuttavia, a causa di un degrado nella concentrazione iniziale degli standard di calibrazione, i risultati calcolati per i singoli campioni dei pazienti possono essere più elevati rispetto alle misurazioni LC-MS/MS.

Con una revisione di dati aggiuntivi che confrontano i rispettivi standard di kit dei lotti con i dati LC-MS / MS, è evidente che i lotti da ECO142 a 143 generano risultati elevati:

Riferimento	Numero di lotto	rispetto a LC-MS/MS
RE52611	ECO142	(passing Bablok fit ($y=0.009988 + 1.549X$))
RE52611	ECO143	(passing Bablok fit ($y=0.003142 + 1.623X$))

I nostri registri indicano che il tuo laboratorio ha ricevuto uno o più lotti interessati.

Come indicato nelle istruzioni per l'uso del kit, è importante che ogni laboratorio stabilisca intervalli di riferimento e sviluppi campioni interni di controllo di qualità per valutare ogni lotto prima dell'uso. Inoltre, i risultati ottenuti utilizzando il kit non dovrebbero essere l'unico parametro per la diagnosi di disturbi surrenali o modifiche alla terapia.

Risultati dell'investigazione e causa principale

IBL ha rilevato questo problema durante un'indagine di azione correttiva e preventiva (CAPA). La causa principale è dovuta a un errore durante la produzione. Il CAPA garantisce l'attuazione di azioni correttive e preventive per prevenire il ripetersi. IBL pone molta attenzione a questi problemi ed il risultato è una pronta informazione ai clienti del problema riscontrato con i lotti interessati.

Rischio per la salute

Poiché il cortisolo non viene utilizzato in isolamento ma è correlato con la storia clinica e la presentazione, così come ulteriori test diagnostici di laboratorio, il rischio per la salute è minore. Si

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Geert W. Nygaard
Dr. Rudolf Eugster
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
BLZ: 200 700 00
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDE33HAN

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089

IBL

INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

prega di seguire le procedure operative standard di laboratorio per esaminare eventuali potenziali risultati aberranti che potrebbero essersi verificati.

Azione richiesta da parte dei distributori e degli utenti finali:

Si prega di esaminare immediatamente il proprio stock per i lotti interessati e contattare tutti i clienti che hanno ricevuto i lotti interessati ed inviare loro questa azione correttiva urgente. Se si dispone di kit con i numeri di lotto sopra indicati, interrompere immediatamente l'uso e mettere in quarantena questi kit. Si prega di inserire la quantità in quarantena sul modulo di risposta allegato. IBL sta organizzando l'invio di un prodotto sostitutivo su richiesta del cliente.

Come sopra, si prega di seguire le procedure operative standard di laboratorio per esaminare eventuali potenziali risultati aberranti che potrebbero essersi verificati.

Si prega di contattare IBL International restituendo il modulo di risposta allegato via fax o e-mail il più presto possibile, in modo che sia possibile organizzare la sostituzione del prodotto difettoso con un nuovo lotto di Cortisol Saliva ELISA gratuitamente.

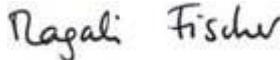
Ci scusiamo per questo problema ed in caso di domande, ti preghiamo di contattare il tuo Helpdesk, distributore o IBL di zona.

Cordiali saluti

IBL International GmbH



Nicola Kaiser
Regulatory Affairs Manager



Magali Fischer
Marketing Manager

IBL International GmbH

Flughafenstraße 52 a
D-22335 Hamburg
Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11
IBL@IBL-International.com
www.IBL-International.com

Geschäftsführer:
Geert W. Nygaard
Dr. Rudolf Eugster
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
BLZ: 200 700 00
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDEHHXXX

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089