



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 2018-02-19

Azione correttiva urgente sul campo
RE51021 / MuSK-Ab ELISA / Lot EMU124

Gentile cliente,

Questo avviso è per informarla in merito alla deviazione dalle specifiche di specifici lotti del prodotto RE51021 / MuSK-Ab ELISA / Lot EMU124 / Expiry date 2018-10-31 di IBL International.

Descrizione del problema:

L'utente di questo test può riconoscere che l'antisiero (# KEMU521, lotto: S882) e il tampone di analisi (# KEMU751, lotto: S881) appaiono contaminati (liquido torbido e particelle in sospensione). Questo problema è causato da una contaminazione del lotto # EMU124.

IBL International ha ricevuto un reclamo per questo problema. IBL ha confermato che la contaminazione è stata osservata nel nostro prodotto di conservazione; tuttavia, il lotto ha soddisfatto tutti i criteri di produzione e controllo qualità quando è stato rilasciato.

Valutazione del rischio

Le sostanze contaminate sono visibili e facilmente rilevabili all'apertura del kit. Nelle istruzioni per l'uso, capitolo (4) avviso e precauzioni, si informa: In caso di gravi danni del pacchetto del kit si prega di contattare IBL o il fornitore in forma scritta, al massimo una settimana dopo aver ricevuto il kit. Non utilizzare componenti danneggiati per l' esecuzione dei test, ma conservarli per problemi relativi ai reclami.

Il problema è rilevabile prima dell'uso del prodotto. Le prestazioni del kit non sono influenzate dalla contaminazione, come dimostrato dai test interni del kit di ritenzione contaminato. I dati sulle prestazioni hanno dimostrato che i controlli rimanevano entro le specifiche.

Azioni da intraprendere da distributori e utenti finali:

Si prega di **esaminare immediatamente il proprio magazzino e / o contattare tutti i clienti che hanno ricevuto il lotto** interessato. Se si dispone di kit, **mettere immediatamente in quarantena questi prodotti**. Contattateci con la quantità di kit rimanenti, in modo che possiamo organizzare la sostituzione gratuitamente.

Per le nostre statistiche interne si prega di compilare e restituire il modulo di risposta allegato.

I campioni dei pazienti che sono stati determinati di recente rimangono validi, se tutti i criteri del kit sono stati rispettati (curva standard plausibile / controlli soddisfatti intervalli certificati CQ / nessuna contaminazione riconosciuta durante la procedura di prova).

Cordiali saluti

IBL International GmbH

Anne Hartenhauer

Responsabile del prodotto

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