



INTERNATIONAL
Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 2018-03-22

Azione correttiva urgente sul campo
RE53041 / 25-OH-Vitamin D ELISA

Gentile Cliente,

Questo avviso è per informarla in merito alla deviazione dalle specifiche di determinati lotti (EVD115, EVD116, EVD117) del prodotto 25-OH-Vitamin D ELISA di IBL International.

Descrizione del problema e dei rischi associati all'alterazione:

IBL ha rilevato un problema che indica un peggioramento delle prestazioni del kit che si traduce in valori elevati di 25-Hydroxy Vitamin D successivamente ad un lungo periodo di conservazione del kit. Questo si traduce in una riduzione della validità del prodotto da 18 mesi a 6 mesi.

Quindi desideriamo informarla circa la effettiva data di scadenza dei nostri prodotti:

Riferimento	Numero di lotto	Data di scadenza (come riportata in etichetta)	Data effettiva di scadenza
RE53041	EVD115	2018-07-31	2017-07-31
RE53041	EVD116	2018-07-31	2017-07-31
RE53041	EVD117	2017-10-31	2017-10-31

I test su campioni di pazienti con uno dei lotti interessati dopo sei mesi dalla data di produzione hanno mostrato valori dei controlli in specifica ma a causa della possibile degradazione degli standard i risultati calcolati per i singoli pazienti potrebbero risultare leggermente più alti se comparati con i risultati ottenuti con un kit appena prodotto (per esempio da meno di sei mesi).

I nostri registri indicano che il Suo 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.

Risultati dell'investigazione e causa principale

È stata avviata un'inchiesta CAPA. Il CAPA garantisce l'attuazione di azioni correttive e preventive per prevenire il ripetersi dell'alterazione.

Per sicurezza la validità sarà ridotta a sei mesi fino al completamento dell'indagine CAPA.

IBL prende questi problemi sul serio ed il risultato è una pronta informazione ai clienti del problema riscontrato con i lotti interessati.

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

IBL

INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

Rischio per la salute

Poiché il dato della determinazione della 25-OH-Vitamin D non viene utilizzato da solo ma è correlato con la storia clinica e l'esecuzione di ulteriori test di laboratorio (come la determinazione dei livelli di Calcio, Ormone paratiroideo, 1,25-Dihydroxy-Vitamin D) il rischio per la salute è minimo e autolimitato. Si prega di seguire le procedure operative standard di laboratorio per verificare 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 organizzerà l'invio di un prodotto sostitutivo su richiesta del cliente.


Come indicato sopra, si prega di seguire le procedure operative standard di laboratorio per verificare 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 RE53041 / 25-OH-Vitamin D ELISA gratuitamente.

Ci scusiamo per questo problema e per qualsiasi domanda vi preghiamo di contattare il vostro Helpdesk Tecan, distributore o la IBL.

Cordiali saluti.

IBL International GmbH



Kai Ohlroggen
Head QMRA



Magali Fischer
Global 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): DEUTDEHXXX

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089