

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 2018-08-23

Azione correttiva urgente sul campo RE58731 / Taenia solium IgG ELISA

Gentile cliente,

Questo avviso La informa sull'errore di etichettatura verificatosi con il prodotto Taenia solium IgG ELISA:

Numero di catalogo	Numero di lotto	Data di scadenza
RE58371	TAEG-061	2019-09-30

Descrizione del problema e dei rischi associati

IBL ha rilevato un problema relativo all'etichettatura delle fiale di controllo negativo e di controllo cut-off. Le etichette delle fiale dei controlli sono state scambiate. Questo può essere identificato dato che le bottiglie delle fiale di controllo hanno coperchi di color diverso, come descritto nelle Istruzioni per l'uso (IFU).

Dai nostri archivi risulta che il Suo laboratorio ha ricevuto uno o più kit dal lotto interessato.

Come indicato nelle istruzioni per l'uso, il controllo negativo ha una bottiglia col coperchio di colore blu e il controllo cut-off ha una bottiglia col coperchio di colore verde.

Risultati dell'investigazione e causa principale

Un'inchiesta di azione correttiva e preventiva (CAPA) è stata aperta per garantire che vengano implementate azioni correttive e preventive per prevenire il ripetersi dell'accaduto. La causa principale è dovuta a un errore durante l'etichettatura dei singoli componenti del prodotto. Il colore del coperchio su ciascuna fiala è corretto; tuttavia, le etichette sono state scambiate e non sono corrette. IBL prende molto sul serio questo problema e di conseguenza informa i clienti del problema con il lotto interessato.

Rischio per la salute

L'infezione parassitaria causata da Taenia solium è la cisticercosi che coinvolge l'occhio e il sistema nervoso centrale. L'utente può identificare l'etichetta errata confrontando le informazioni fornite dalle IFU e il colore del coperchio e l'etichetta della fiala prima dell'uso. L'errore genererà per ogni esecuzione dati non validi, poiché il risultato per i controlli e il cut-off deve essere confrontato con i dati e i criteri specifici del lotto forniti nel certificato QC e non corrisponderà o sarà valido e i risultati non potranno essere divulgati.

Secondo le istruzioni per l'uso, la diagnosi di una malattia infettiva non deve essere stabilita sulla base del risultato di un singolo test. Una diagnosi precisa dovrebbe prendere in considerazione

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): DEUTDE33

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089

IBL

INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

la storia clinica, la sintomatologia e i dati sierologici. Nei pazienti immunocompromessi e nei neonati i dati sierologici hanno solo un valore limitato.

Azione richiesta da parte dei distributori e degli utenti finali

Si prega di esaminare immediatamente le giacenze per il lotto interessato. Se si dispone di kit con il numero di lotto sopra riportato, aggiungere tempestivamente al prodotto la lettera in cui si informa sullo scambio delle etichette del controllo negativo e del controllo cut-off. Rivalutare tutti i dati precedenti ottenuti con il lotto interessato. Non sono richieste ulteriori misurazioni.

Si prega di confermare la quantità di giacenza e la rivalutazione di tutti i dati del paziente dal lotto interessato. Se necessario, i prodotti interessati possono essere sostituiti.

Si prega di contattare IBL International restituendo il modulo di risposta allegato via fax o e-mail il più presto possibile per la nostra documentazione.

Ci scusiamo per questo problema e in caso di domande, La preghiamo di contattare il Suo Helpdesk Tecan o IBL.

Cordiali saluti

IBL International GmbH



Anne Hartenhauer
Product Manager



Nicola Kaiser
Regulatory Affairs 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