



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 2017-12-19

ACTION CORRECTIVE URGENTE RE51021 / MuSK-Ab ELISA / Lot EMU124

Cher Client,

La présente notification vous informe d'un problème de qualité du produit RE51021 / MuSK-Ab ELISA / n° de lot EMU124, ayant pour date d'expiration le 31/10/2018 et fabriqué par IBL Hamburg.

Description du problème :

Les utilisateurs de ce dosage peuvent avoir remarqué que l'antiserum (référence KEMU521, n° de lot S882) et le tampon de dosage (référence KEMU721, n° de lot S881) ont un aspect trouble et contiennent des particules. La cause en est une contamination du lot n° EMU124.

Suite à une réclamation, IBL Hamburg a confirmé la présence de cette contamination dans son produit de contrôle interne.

Néanmoins, le lot en question avait rempli tous les critères de production et de contrôle qualité au moment de sa mise sur le marché.

Analyse de risque :

La contamination des matériaux (composants) est visible et facilement identifiable à l'ouverture de la trousse. Les informations pour l'utilisation contenues dans le chapitre 4 « Avertissements et précautions » informent que : « En cas de détérioration importante du kit, veuillez contacter IBL ou votre fournisseur par écrit, au plus tard une semaine après réception du kit. N'utilisez pas de composants endommagés lors des tests, mais conservez-les en toute sécurité pour établir la réclamation ».

Le problème est détectable avant l'utilisation du produit. Les performances de la trousse ne sont pas affectées par cette contamination, comme le démontrent les tests internes de la trousse de contrôle interne contaminée. Les données de performance démontrent que les contrôles restent dans les spécifications.

Actions à mener par les distributeurs et les utilisateurs finaux:

Veuillez immédiatement examiner votre stock et / ou contacter tous les clients ayant reçu le lot concerné. Si vous avez des kits, **mettez rapidement ces produits en quarantaine.** Contactez-nous pour estimer la quantité de kits restants, afin que nous puissions organiser le remplacement gratuitement. Pour nos statistiques internes, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint.

Les échantillons de patients qui ont été testés (mesurés) récemment demeurent valides, si tous les critères du kit ont été respectés (courbe standard validée, contrôles dans les limites acceptables du certificat CQ, aucune contamination détectée pendant la procédure d'essai).

Merci de votre attention.

Cordialement,

IBL International GmbH

Anne Hartenhauer
Product 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