



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 2018-04-17

Wichtige Korrekturmaßnahme RE62021 / Progesteron Saliva LUM

Sehr geehrter Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese Mitteilung enthält Information zur Spezifikationsabweichung von spezifischen Chargen des IBL International Progesteron Saliva Lumineszenz Immunoassay (LUM):

Katalog-Nr.	Charge-Nr.	Verfallsdatum
RE62021	LPR145	2018-03-31
RE62021	LPR146	2018-09-30
RE62021	LPR147	2018-09-30
RE62021	LPR148	2018-05-31

Problembeschreibung und damit verbundene Risiken:

IBL hat ein Problem festgestellt, das auf eine Verschlechterung der Leistung des Kits hindeutet und zu erhöhten Progesteronwerten führt. Bei der Austestung von Patientenproben mit einer der betroffenen Chargen entsprechen die Kontrollen und Werte der Standardkurve den Spezifikationen. Aufgrund einem Abbau der ursprünglichen Konzentration der Kalibrierungsstandards können die berechneten Ergebnisse für einzelne Patientenproben höher sein als erwartet.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihr Labor eine oder mehrere der betroffenen Chargen erhalten hat.

Wie in der Arbeitsanleitung des Kits angegeben, ist es wichtig, dass jedes Labor seine eigenen Normalwerte festlegt und interne Qualitätskontrollproben entwickelt, um jede Charge vor der Verwendung zu bewerten. Darüber hinaus sollten therapeutische Konsequenzen nicht allein aufgrund der mit diesem Test ermittelten Werte getroffen werden, sondern nur unter Berücksichtigung aller klinischen Beobachtungen und weiterer diagnostischer Mittel.

Ergebnisse der Untersuchung und Ursachenanalyse

IBL hat dieses Problem bei einer Korrektur – und Vorbeugemaßnahme (CAPA) festgestellt. Die Ursache liegt in einem Fehler während der Produktion. Die Korrektur- und Vorbeugemaßnahme (CAPA) stellt sicher, dass korrigierende und präventive Maßnahmen ergriffen werden, die ein erneutes Auftreten verhindern. Da IBL diese sehr ernst nimmt, informieren wir Sie hiermit über die betroffenen Chargen.

Gesundheitliches Risiko

Da Progesteron nicht einzeln betrachtet wird, sondern stets im Zusammenhang mit der Anamnese und der klinischen Untersuchung sowie anderen labordiagnostischen Tests, ist das Gesundheitsrisiko geringfügig. Bitte befolgen Sie die Standardarbeitsanweisungen Ihres Labors, um denkbare Ausreißer zu überprüfen, die möglicherweise aufgetreten sind.

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): DEUTDE33XXX

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089

IBL

INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

Zu ergreifende Maßnahmen

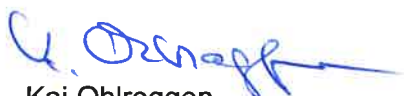
Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieses Produktes. Falls Sie Kits der oben aufgeführten Chargen im Lager haben, verwenden Sie diese nicht mehr und verbringen diese in den Quarantäne Bereich. Bitte fügen Sie die Anzahl der auszutauschenden Produkte auf das beigefügte Antwortformular ein. IBL organisiert den Austausch der Produkte auf Anfrage.

Bitte wenden Sie sich so schnell wie möglich an IBL International, indem Sie das beiliegende Antwortformular per Fax oder E-Mail zurücksenden, damit wir den kostenlosen Ersatz veranlassen können. Wir erwarten, dass spätestens Ende Juni 2018 eine neue Charge Progesteron Saliva LUM zur Verfügung stehen wird.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstanden sind. Für Rückfragen stehen wir Ihnen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

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