



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

Hamburg, 2018-11-02

Wichtige Korrekturmaßnahme

Androstenedione ELISA (Katalog-Nr. DB52161)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über mögliche Abweichungen bei den Resultaten unseres Produktes Androstenedione ELISA (Produktnummer: DB52161) aus den Chargen 180700 (Haltbarkeit 2019-04-30) und 182140 (Haltbarkeit 2019-09-30) informieren.

Problembeschreibung und damit verbundene Risiken

IBL hat einen Konzentrationsabbau der Konjugatslösung bei Androstenedione ELISA der Chargen 180700 und 182140 festgestellt. Dies führt zu einer Verminderung der gemessenen OD-Werte. Diese Werte können unter die akzeptablen Bereiche fallen, die im QC-Zertifikat aufgeführt sind.

Ergebnisse der Untersuchung und Ursachenanalyse

Eine Korrektur- und Vorbeugemaßnahme (CAPA) wurde durch uns initiiert. Die CAPA stellt sicher, dass korrigierende und präventive Maßnahmen ergriffen werden, die ein erneutes Auftreten der Instabilität des Konjugats verhindern.

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko wird als vernachlässigbar eingeschätzt, da die Messergebnisse nicht freigegeben werden können. Die Qualitätskriterien der Läufe werden nicht erfüllt, weil die OD-Werte der Kalibratoren unterhalb des akzeptablen Bereiches liegen. Diese Abweichung kann von Laboren unmittelbar festgestellt werden. Bitte richten Sie sich nach den Standardarbeitsanweisungen Ihres Labors, um potentiell anomale Werte zu identifizieren.

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 ●

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 tragen Sie die Anzahl der auszutauschenden Produkte in das beigefügte Antwortformular ein. IBL organisiert den Austausch der Produkte auf Anfrage.

Bitte befolgen Sie die Standardarbeitsanweisungen Ihres Labors, um denkbare Ausreißer zu überprüfen, die möglicherweise aufgetreten sind.

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

Mit freundlichen Grüßen

IBL International GmbH



Kai Ohlroggen
Head QMRA



Magali Fischer
Head of Global Reagent Marketing & Support

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



INTERNATIONAL

Empowered with Tecan ●

IBL International GmbH, Flughafenstraße 52a, 22335 Hamburg

ANTWORTFORMULAR – Androstenedione ELISA, DB52161

An:	IBL International GmbH
Fax:	+49 (0) 40 53 28 91-11
E-:	Michael.Sartor@tecan.com
Betr	Wichtige Korrekturmaßnahme

Kundenname:	
Kontaktperson:	
Telefonnummer:	

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Kästen an

- Ich habe die Anweisungen vom November 2018 gelesen und verstanden.
- Ich habe die Lagerbestände überprüft, es befinden sich _____ Kit(s) im Lager, die ersetzt werden müssen. Ich habe die Kits vernichtet.
- Nur Distributoren: Ich habe meine Kunden über die wichtige Korrekturmaßnahme informiert.

Bitte kreuzen Sie ALLE Kästen an, die auf Ihre Einrichtung zutreffen

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Distributor | <input type="checkbox"/> Re-packer |
| <input type="checkbox"/> Krankenhaus / Medizinische Einrichtung | <input type="checkbox"/> Medizinisches Labor |
| <input type="checkbox"/> Universitätslabor | <input type="checkbox"/> Forschungsinstitut |

Bitte bestätigen Sie die Anzahl der zu ersetzenden Kits in Ihrem Lager:

Produktname, Katalog-Nummer	Lot Number	Anzahl der Produkte im Lager	Anzahl der zu ersetzenden Kits
Androstenedione ELISA, DB52161	180700		
Androstenedione ELISA, DB52161	182140		

BITTE ANTWORTEN SIE BIS SPÄTESTENS ZUM 10. November 2018.

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 BLZ: 200 700 00
Registergericht Hamburg
HRB 104008

Deutsche Bank
Account: 577 073 000
IBAN: DE91 2007 0000 0577 0730 00
BIC (Swift): DEUTDE33HAN

Steuernummer: 49/733/00453
Umsatzsteuer ID: DE261098089