

RÜCKRUFBENACHRICHTIGUNG
M30 Apoptosense® ELISA, 10011-008
2020-10-20

Produkt(e):	M30 Apoptosense® ELISA, Kat.-Nr. 10011, LOT-Nr. 10011-008
Grund für die Maßnahme:	Mögliche Kontamination der Standard-F- und Control-High-Fläschchen
Umsetzung:	Kits des betroffenen Produkts sollten vernichtet werden. Die Vernichtung sollte VLVbio wie unten beschrieben bestätigt werden. Die Vernichtung sollte so schnell wie möglich durchgeführt und VLVbio bestätigt werden, spätestens bis 26.10.2020.

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Brief teilen wir Ihnen mit, dass wir am 19. Oktober Informationen über eine mögliche Kontamination in Fläschchen mit Standard F des Produkts **M30 Apoptosense® ELISA, Kat.-Nr. 10011, LOT-Nr. 10011-008** erhalten haben. Eine interne Überprüfung bestätigt, dass Fläschchen mit Standard F und Control High eines Teils der betroffenen Charge sichtbare Zeichen einer Kontamination aufweisen.

Die Produktcharge wird daher zurückgerufen, und alle übrigen Kits der Charge, die ausgeliefert wurden, sollten so schnell wie möglich vernichtet werden, spätestens bis 26.10.2020.

Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Endanwender weiter, die Kits aus der Charge 10011-008 erhalten haben und bestätigen Sie VLVbio per E-Mail die Anzahl der vernichteten und/oder verwendeten Kits.

VLVbio hat eine Risikobewertung durchgeführt, die ein geringes Risiko zeigt, dass das betroffene Produkt falsche Ergebnisse liefern würde, wenn es für die Analyse verwendet wird, solange die Standardkurve und die internen Kontrollen normale Ergebnisse im Vergleich zu den im Analysezertifikat angegebenen Werten zeigen. Der Rückruf wird als Vorsichtsmaßnahme durchgeführt.

Bei Fragen oder Bedenken bezüglich der Analyseergebnisse, die bei der Verwendung der betreffenden Produktcharge erzielt wurden, wenden Sie sich bitte an: support@vlvbio.com.

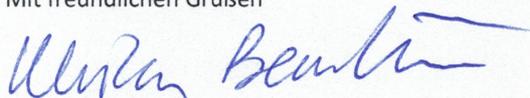
Bitte leiten Sie diese Rückrufbenachrichtigung an alle Personen weiter, die innerhalb Ihrer Organisation betroffen sein könnten.

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Marketingabteilung:

E-Mail: marketing@vlvbio.com

Telefon: +46 8 122 053 00

Mit freundlichen Grüßen



Ulrika Bernhardt
Quality Assurance Manager,
VLVbio AB