

✓	Sofortige Reaktion erforderlich
	Reaktion erforderlich
	Nur zur Information

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und Beschreibung:

MK014 - VaccZyme™ Diphtherie Toxoid IgG Enzym-Immunoassay-Kit
MK014.10 - VaccZyme™ Diphtherie Toxoid IgG Enzym-Immunoassay - Großkit

Betreff:

GLB135895 / AE054

Datum:

11 February 2021

Problem:

Low-Level-Kontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs

Erforderliche Maßnahme:

Verwendung sofort beenden und Produkte entsorgen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Untersuchungen nach Kundenreklamationen haben gezeigt, dass die Ergebnisse der Low-Level-Kontrolle wahrscheinlich außerhalb des im Zertifikat Qualitätskontrolle angegebenen zulässigen Bereichs liegen. Dies betrifft MK014 (Chargen 435281 und 483679) und MK014.10 (Charge 469316) Kits. Gemäß Abschnitt 8.2 der Gebrauchsanweisung sollten Probenergebnisse nicht verwendet werden, wenn die Kontrollergebnisse außerhalb des angegebenen zulässigen Bereichs liegen. The Binding Site hat daher entschieden, die betroffenen Produkte vom Markt zu nehmen. Die Untersuchungen deuten darauf hin, dass sich das Problem auf eine Verschlechterung des Materials der Low-Level-Kontrolle beschränkt. Das Risiko ist minimal, da Probenergebnisse nicht beeinträchtigt werden.

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:

Bestell-Nr.	Chargennummer	Verfallsdatum
MK014	435281	31.07.2021
MK014	483679	30.09.2021
MK014.10	469316	31.07.2021

Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:

- Bitte stellen Sie die Verwendung dieses Produkts sofort ein.
- Bitte entsorgen Sie alle in Ihrem Labor befindlichen Produkte gemäß den lokalen Vorschriften.
- Bitte senden Sie das ausgefüllte und unterschriebene eRückgabeformular TSWS18 (im Anhang) innerhalb einer Woche nach Erhalt dieser Benachrichtigung an techservices.de@bindingsite.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site. Auf dem eRückgabeformular ist die Unterschrift eines Zeugen der Entsorgung der betroffenen Kits erforderlich.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site, um Informationen über verfügbare Ersatzprodukte zu erhalten.

Beigefügtes Dokumente:

- *eRückgabeformular TSWS18*

Weitergabe dieser wichtigen Information:

- Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation informiert werden müssen.
- Leiten Sie diesen Hinweis außerdem bitte an andere Organisationen, die von dieser Maßnahme betroffen sind, weiter.
- Bitte berücksichtigen Sie diese Information und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser empfohlenen Maßnahmen zu gewährleisten.

The Binding Site dankt Ihnen im Voraus für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung der oben beschriebenen erforderlichen Maßnahmen und entschuldigt sich aufrichtig für die eventuell entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Colin Booth

Group Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an

Ihren Ansprechpartner im wissenschaftlichen Außendienst von Binding Site

oder den

Technischen Service

DE: +49 (0) 6202 9262 0

techservices.de@bindingsite.com

eRückgabeformular zur korrektiven Maßnahme im Feld

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld

Bestell-Nr. und Beschreibung: MK014 / MK014.10 - VaccZyme™ Diphtherie Toxoid IgG Enzym-Immunoassay-Kit

Chargen 435281, 483679, 469316

Betreff: GLB135895 / AE054

Datum: 10 February 2021

Problem: Low-Level-Kontrolle außerhalb des zulässigen Bereichs

Unter der Vorgangsnummer GLB135895 wurde eine dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld, in der die für MK014, Chargen 435281 und 483679, sowie MK014.10, Charge 469316 zu ergreifenden Maßnahmen aufgeführt sind, herausgegeben.

Bitte füllen Sie die nachfolgende Tabelle aus und bestätigen Sie mit Datum und Unterschrift, dass Sie die dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld erhalten und die darin aufgeführten Informationen und Empfehlungen befolgt haben.

	MK014 – 435281	MK014 – 483679	MK014.10 - 469316
Menge des derzeitigen Produktbestands <i>(am Tag des Eingangs der Benachrichtigung)</i>			
Datum der Bestandskontrolle <i>(TT.MM.JJ)</i>			
Anzahl der entsorgten Kits			

	Durchgeführt von:	Bezeugt durch:
Name in Druckbuchstaben:		
Unterschrift:		
Position:		
Unternehmen/Organisation:		
Datum:		

Bitte senden Sie das ausgefüllte eRückgabeformular an techservices.de@bindingsite.com oder an Ihren lokalen Ansprechpartner von Binding Site.