

20/02/2024

Erklärungsschreiben

Produktcode: K-15R13 Produktname: RESIST ACINETO Referenz: Statement
letter_NC2688

Art der Maßnahme:

- Austausch des Gerätes
- Zerstörung des Gerätes

Informationen zu den betroffenen Geräten:

Betroffen sind die Lose 50102I2305 und 50485K2321 von RESIST ACINETO (Ref. K-15R13).

Problembeschreibung:

Die RESIST ACINETO-Chargen 50102I2305 und 50485K2321 geben ein aspezifisches Signal auf der OXA-40/58-Testlinie ab, wenn der Test mit einer Probe durchgeführt wird, die eine hohe Konzentration des OXA-23-Analyten enthält. Die Linien OXA-23 und OXA-40/58 werden daher als positiv gewertet.

Die Analyse dieses Problems führte zu dem Schluss, dass der Hersteller des spezifischen Antikörpers OXA-23 Coris BioConcept eine nicht konforme Charge von Antikörpern zur Verfügung stellte, die zu diesem unspezifischen Signal führte. Insbesondere zeigten einige Aliquots innerhalb derselben Charge eine geringere Qualität als erwartet. Dieser Ausnahmefall konnte bei unseren Qualitätskontrollen nicht hervorgehoben werden, da es sich bei den nicht konformen Aliquoten nicht um diejenigen handelte, die für die Qualitätskontrolle der eingehenden Rohstoffe beprobt wurden.

Nach der Analyse, die die Ursache dieses Problems aufgezeigt hat, hat Coris BioConcept bereits beschlossen:

- Ersetzen Sie den alten Hersteller von OXA-23-spezifischen Antikörpern durch einen neuen, der strengere Qualitätskontrollen für Antikörper anwendet, bevor sie freigegeben werden.
- Anpassung des QC-Verfahrens

Vom Benutzer auszuführende Aktionen:

Alle verbleibenden Tests von RESIST ACINETO, die zu den Losen 50102I2305 und 50485K2321 gehören, müssen vernichtet werden.

Bitte senden Sie eine Bestätigung an Coris BioConcept, aus der hervorgeht, dass:

- Sie haben diese Erklärung erhalten und sie über das dieser Erklärung beigefügte KUNDENANTWORTFORMULAR an alle potenziell betroffenen Personen oder Organisationen verteilt
- die Vernichtung unter Verwendung des Formblatts F-CUS-13-05 erfolgte.

Verbreitung dieser Erklärung:

Diese Erklärung sollte an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder Organisation weitergegeben werden, die wissen müssen, wohin die betroffenen Geräte möglicherweise gesendet wurden.

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, für die diese Aktion Auswirkungen hat.

Bitte befolgen Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Diese Maßnahme spiegelt das Engagement von Coris BioConcept für hohe Qualitätsstandards wider und stellt sicher, dass unsere Produkte Ihre Erwartungen voll und ganz erfüllen.

Kontaktperson:

M. LAMBOT Michel - Kundenbetreuung

Coris BioConcept

CREALYS Science Park

Rue Guillaume Fouquet, 11

5032 - GEMBLOUX - BELGIEN

TEL: + 32(0)81.719.917

TELEFAX: +32(0)81.719.919

E-Mail: client.care@corisbio.com

www.corisbio.com

Der Unterzeichnete erklärt, dass diese Erklärung den zuständigen Behörden übermittelt worden ist.

Gustin Yves

QA-Manager

Kunden-Antwort-Formular

(Erklärungsschreiben)

RESIST ACINETO

Produktcode: (K-15R13)

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail (client.care@corisbio.com) oder FAX (+32 81 719 919) zurück, um zu bestätigen, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten haben.

- Wir haben keines der potenziell betroffenen Geräte in unserem Bestand
- Wir haben potenziell betroffene Geräte in unserem Bestand

Name und Adresse der Einrichtung:	
Antwortbestätigung ausgefüllt von:	
Titel:	

Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und diese Informationen an unsere Mitarbeiter und andere Konten weitergegeben.

Unterschrift/Datum:
PFLICHTFELD
