

20/02/2024

## Lettera di dichiarazione

Codice prodotto: K-15R13 Nome prodotto: RESIST ACINETO  
letter\_NC2688

Riferimento: Dichiarazione

### Tipo di azione:

- Sostituzione del dispositivo
- Distruzione del dispositivo

### Informazioni sui dispositivi interessati:

I lotti 50102I2305 e 50485K2321 di RESIST ACINETO (rif. K-15R13) sono interessati.

### Descrizione del problema:

I lotti RESIST ACINETO 50102I2305 e 50485K2321 forniscono un segnale aspecifico sulla linea di test OXA-40/58 quando il test viene eseguito con un campione contenente un'alta concentrazione dell'analita OXA-23. Le linee OXA-23 e OXA-40/58 sono quindi considerate positive.

L'analisi di questo problema ha portato alla conclusione che il produttore dell'anticorpo specifico OXA-23 ha fornito a Coris BioConcept un lotto non conforme di anticorpi che ha portato a questo segnale non specifico. In particolare, alcune aliquote all'interno dello stesso lotto hanno mostrato una qualità inferiore al previsto. Questo caso eccezionale non ha potuto essere evidenziato durante i controlli di qualità della Corte in quanto le aliquote non conformi non erano quelle campionate per il controllo qualità delle materie prime in entrata.

A seguito dell'analisi che ha dimostrato la causa principale di questo problema, Coris BioConcept ha già deciso di:

- Sostituire il vecchio produttore di anticorpi specifici per OXA-23 con uno nuovo che applicherà controlli di qualità più severi sugli anticorpi prima che vengano rilasciati.
- Adattare la procedura di CQ

### Azioni che devono essere eseguite dall'utente:

Tutte le restanti prove di RESIST ACINETO appartenenti ai lotti 50102I2305 e 50485K2321 devono essere distrutte.

Si prega di inviare una conferma a Coris BioConcept indicando che:

- hai ricevuto questa dichiarazione e l'hai distribuita a qualsiasi persona o organizzazione potenzialmente interessata utilizzando il MODULO DI RISPOSTA DEL CLIENTE allegato alla presente dichiarazione
- la distruzione è stata effettuata utilizzando il modulo F-CUS-13-05.

### Diffusione della presente dichiarazione:

Questa dichiarazione deve essere comunicata a chiunque abbia bisogno di sapere all'interno dell'organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui potrebbero essere stati inviati i dispositivi interessati.

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni per le quali questa azione sta avendo un impatto.

Si prega di seguire questo avviso e le azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia delle azioni correttive.

**Questa azione riflette l'impegno di Coris BioConcept per elevati standard di qualità e garantisce che i nostri prodotti soddisfino pienamente le vostre aspettative.**

**Persona di contatto:**

M. LAMBOT Michel - Servizio Clienti

Coris BioConcept

CREALYS Science Park

Rue Guillaume Fouquet, 11

5032 - GEMBLOUX - BELGIO

TEL: + 32(0)81.719.917

FAX: +32(0)81.719.919

E-mail: [client.care@corisbio.com](mailto:client.care@corisbio.com)

[www.corisbio.com](http://www.corisbio.com)

Il/la sottoscritto/a dichiara che la presente dichiarazione è stata trasmessa alle autorità competenti.

Gustin Yves

QA Manager

## Modulo di risposta al cliente

(Lettera di dichiarazione)

### RESIST ACINETO

**Codice prodotto: (K-15R13)**

Si prega di compilare e inviare questo modulo via e-mail (client.care@corisbio.com)  
o FAX (+32 81 719 919) per confermare di aver ricevuto questa notifica.

- Non abbiamo nessuno dei dispositivi potenzialmente interessati nel nostro inventario
- Abbiamo dispositivi potenzialmente interessati nel nostro inventario

Nome e indirizzo della struttura:	
Conferma di risposta completata da:	
Titolo:	

Abbiamo ricevuto la lettera di cui sopra e abbiamo diffuso queste informazioni al nostro staff e ad altri account.

Firma/Data:

CAMPO OBBLIGATORIO

\_\_\_\_\_