

STRATEC SE • Gewerbestr. 37 • 75217 Birkenfeld

Adresse du receveur

Birkenfeld, 2019-03-08
Dr. Volker Schwaab
Phone +49 7082 7916-189
Fax +49 7082 7916-999
v.schwaab@stratec.com

Notice du fabricant sur "GEMINI" et "GEMINI Combo"

Madame, Monsieur,

Sur la base des commentaires de l'un de nos partenaires commerciaux et de notre analyse ultérieure, nous souhaitons vous informer par cette lettre d'un risque potentiel d'utilisation incorrecte de nos instruments "GEMINI" et "GEMINI Combo".

L'architecture logicielle des instruments "GEMINI" et "GEMINI Combo" est conçue pour partager des réactifs identiques au cours du traitement des essais. La "fonction alternative du récipient" est destinée à utiliser d'autres récipients du même type de réactif si le niveau de remplissage du récipient actuel n'est pas suffisant pour terminer un cycle de test donné.

Comme décrit dans les instructions d'utilisation "GEMINI" et "GEMINI Combo" (chapitre 4.6 "Valeurs spécifiques à un lot"), le système ne fait pas la distinction entre les réactifs identiques de lots différents ou d'autres paramètres de lot spécifiques, à moins que cela ne soit empêché par un définition de réactif distinct et unique (par nom de réactif) dans la base de réactifs correspondante.

Si la fonction facultative "Contrôle des réactifs" n'est pas activée dans le logiciel, l'instrument utilise intentionnellement des récipients du même type de réactif, qui peuvent provenir de lots différents, le cas échéant. Si une telle configuration pour utiliser le même réactif de différents lots est explicitement exclue dans la notice de votre essai, l'impact sur le résultat de l'essai final ne peut pas être complètement éliminé.

STRATEC SE

Gewerbestr. 37 • 75217 Birkenfeld • Deutschland
Tel. +49 7082 7916-0 • Fax +49 7082 7916-999
www.stratec.com • info@stratec.com

Amtsgericht Mannheim • HRB 732007
USt.-IdNr. DE812415108

Vorstand Marcus Wolfinger, Vorstandsvorsitzender
Dr. Robert Siegle • Dr. Claus Vielsack
Aufsichtsratsvorsitzender Fred K. Brückner

Zertifiziert nach ISO 9001 • ISO 13485
WEEE-Reg.-Nr. DE18851069

Sparkasse Pforzheim Calw
IBAN DE43 6665 0085 0000 9097 69
SWIFT-BIC PZHSD666

HSBC Trinkaus & Burkhardt AG
IBAN DE19 3003 0880 0500 1440 09
SWIFT-BIC TUBDDEDD

Par conséquent, si vos réactifs ne permettent pas l'utilisation de lots interchangeables, nous vous recommandons de toujours utiliser la fonction "Contrôle des réactifs" afin d'éviter un volume de réactif insuffisant, ce qui pourrait entraîner l'utilisation de récipients supplémentaires du même réactif, potentiellement de lots différents.

Dans le cadre de nos efforts continus pour améliorer l'application de nos produits, nous développons actuellement une nouvelle version de logiciel qui, entre autres, mettra en évidence l'utilisation de telles fonctionnalités optionnelles, puis de flexibilité, pour les utilisateurs de nos instruments.

Nous vous demandons de vous assurer que cette lettre est transmise à tous les utilisateurs de nos instruments. Si vous avez transféré les produits concernés à des tiers, assurez-vous également que cet avis est également transmis.

Veuillez conserver cet avis avec vos registres de laboratoire.

STRATEC SE informera officiellement l'autorité compétente locale (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) de cette lettre et de ses antécédents pertinents.

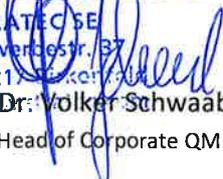
Détails du contact:

N'hésitez pas à nous contacter pour toute autre question.

Vous pouvez contacter Dr. Volker Schwaab par téléphone (+49 07082 7916-189) ou par courrier électronique à l'adresse v.schwaab@strattec.com.

Meilleures salutations

STRATEC SE

STRATEC SE
Gewerbestr. 37
75217 Birkenfeld

www.strattec.com
Dr. Volker Schwaab
Head of Corporate QM & RA