

## Urgent

# Mesure Corrective de Sécurité - Field Safety Corrective Action Ethanolamin IgG/IgM ELISA, RE70581

**Date: 17.01.2022**

**Chère cliente, Cher client,**

IBL a identifié un problème de stabilité dans le cadre des activités post-marché pour le produit Ethanolamine IgG/IgM ELISA (numéro de catalogue RE70581), lot 20198 (péremption : 2022-12-31) et lot 21130 (péremption : 2023-03-31).

### **Raison pour la mesure corrective de sécurité et risques associés au problème**

IBL International a reçu une plainte signalant que les contrôles du kit sortaient parfois de leur gammes attendues. Cependant, les lots affectés (20198 et 21130) répondaient à tous les critères de fabrication et de contrôle de qualité lors de leurs mises sur le marché initiales.

Les données valides obtenues jusqu'à présent lorsque les contrôles sont dans leurs gammes attendues peuvent être utilisées.

### **Résultats de l'enquête et cause initiale**

IBL enquête actuellement sur la cause des problèmes de stabilité. Tous les processus de fabrication et les matériaux sont en cours de vérification.

### **Danger pour la santé**

Il n'y a aucun risque pour les utilisateurs et les patients, car les résultats de l'analyse doivent être considérés invalides lorsque les contrôles du kit sortent de leur gammes attendues, et ces résultats ne sont alors pas reportés aux docteurs médicaux et patients. Il n'y a pas de risque pour la santé.

**IBL International GmbH**

Flughafenstraße 52 a  
22335 Hamburg  
Germany

Tel. +49 (0) 40 53 28 91-0  
Fax +49 (0) 40 53 28 91-11  
IBL@tecan.com  
www.tecan.com/ibl

**Actions correctives/ mesures nécessaires**

Veillez vérifier immédiatement votre stock des lots concernés. Si vous avez des kits avec les numéros de lots mentionnés ci-dessus, cessez de les utiliser et détruisez les. Veuillez indiquer la quantité de kits éliminés dans le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez le formulaire immédiatement à IBL International.

IBL s'efforce de vous fournir des produits de la plus haute qualité. Nous apprécions notre collaboration et vous remercions pour le soutien continu. Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation. Si vous avez des questions concernant cette communication ou si vous avez besoin d'aide, veuillez écrire à IBL [constanze.drechsel@tecan.com](mailto:constanze.drechsel@tecan.com).

Avec nos meilleures salutations

IBL International GmbH

---

Regulatory Affairs Manager  
Nicola Kaiser

---

Product Manager  
Dr. Constanze Drechsel