

20/02/2024

## Oświadczenie

Kod produktu: K-15R13  
letter\_NC2688

Nazwa produktu: RESIST ACINETO    Źródło: Declaration

### Typ działania:

- Wymiana urządzenia
- Zniszczenie urządzenia

### Dotyczy urządzeń:

Partie 50102I2305 i 50485K2321 RESIST ACINETO (ref. K-15R13).

### Opis problemu:

Partie 50102I2305 i 50485K2321 RESIST ACINETO dają nieswoisty sygnał na linii testowej OXA-40/58, gdy test jest wykonywany z próbką zawierającą wysokie stężenie analitu OXA-23. Obie linie OXA-23 i OXA-40/58 są zatem uważane za dodatnie.

Analiza tego problemu doprowadziła do wniosku, że producent przeciwciała swoistego dla OXA-23 dostarczył Coris BioConcept niezgodną partię przeciwciał prowadzącą do tego nieswoistego sygnału. Dokładniej, niektóre porcje w tej samej partii wykazywały niższą jakość niż oczekiwano. Ten wyjątkowy przypadek nie mógł zostać naświetlony podczas naszych kontroli jakości, ponieważ niezgodne podwielokrotności nie mieściły się w tych, z których pobrano próbki do kontroli jakości doходу.

Po analizie, która wykazała dowody na pierwotną przyczynę tego problemu, Coris BioConcept postanowił:

- zastąpić byłego producenta przeciwciał swoistych dla OXA-23 nowym, który zastosuje bardziej rygorystyczne kontrole jakości przeciwciał przed ich dopuszczeniem do produkcji.
- dostosować procedurę kontroli jakości

### Czynności, które musi podjąć użytkownik:

Wszystkie pozostałe testy RESIST ACINETO z serii 50102I2305 i 50485K2321 należy wyrzucić  
Prosimy o przesłanie do Coris BioConcept potwierdzenia, że:

- otrzymał/a Pan(i) wspomniane pismo i rozpowszechnił/a te informacje wśród swoich pracowników i innych osób za pomocą FORMULARZA ODPOWIEDZI KLIENTA załączonego do niniejszego pisma
- zniszczenia dokonano przy użyciu formularza F-CUS-13-05.

### Przekazanie niniejszego oświadczenia :

Oświadczenie to należy przekazać wszystkim, którzy powinni znać jego treść w obrębie organizacji lub jakiegokolwiek organizacji, do której potencjalnie przedmiotowe urządzenia zostały przeniesione. Prosimy o przekazanie tego oświadczenia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. Prosimy o informowanie o tym oświadczeniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

**Działanie to odzwierciedla zaangażowanie Coris BioConcept w przestrzeganie wysokich standardów jakości i zapewnia, że nasze produkty w pełni spełniają oczekiwania użytkowników.**

**Osoba kontaktowa:**

M. LAMBOT Michel - Client Care [Opieka nad Klientem]

Coris BioConcept

CREALYS Science Park

Rue Guillaume Fouquet, 11

5032 - GEMBLoux - BELGIUM

TEL.: + 32(0)81.719.917

FAKS: +32(0)81.719.919

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

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

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Gustin Yves

QA Manager [Kierownik ds. kontroli jakości]

tłumaczenie Argenta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

## FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

(Oświadczenie z dnia **(DATA)**)

**RESIST ACINETO**

**Kod produktu: (K-15R13)**

Wypełnij i zwróć ten formularz e-mailem ([client.care@corisbio.com](mailto:client.care@corisbio.com)) lub FAKSEM (+32 81 719 919) jako potwierdzenie otrzymania tego oświadczenia.

- W naszym magazynie nie ma żadnego z produktów, których potencjalnie dotyczy oświadczenie
- W naszym magazynie znajdują się produkty, których potencjalnie dotyczy oświadczenie

Nazwa i adres obiektu:	
Wypełnione przez:	
Stanowisko:	

Otrzymaliśmy wyżej wymienione pismo i rozpowszechniliśmy te informacje wśród naszych pracowników i innych kontaktów.

Podpis / data:  
WYMAGANE POLE

\_\_\_\_\_