Technoclone Herstellung von
Diagnostika und Arzneimitteln GmbH
Brunner Str. 67
1230 Vienna
Austria
Tel: + 43 1 86373 -0
Fax: + 43 1 86373- 44
www.technoclone.com

26 enero 2021

NOTIFICACIÓN URGENTE DE PRODUCTO
RETIRADA DE PRODUCTO

5450701 TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA 96 T. LOT RU0TC00

Estimado colaborador de Technoclone,

El motivo de esta notificación es alertar a su centro de que recientemente hemos identificado un problema serio relacionado con nuestro kit de ELISA ADAMTS13 Activity con número de lote RU0TC00.

Descripción del problema y del riesgo

En los estudios realizados recientemente en nuestras instalaciones hemos confirmado que algunas botellas reconstituidas del sustrato GST-vWF73 no están reaccionando contra el anti-GST presente en las tiras de pocillos del test. Por lo tanto, el factor ADAMTS13 no puede escindir el sustrato vWF73, lo que no produce ningún desarrollo de color. Dado que los calibradores, los controles y las muestras de pacientes se ven afectados por igual, la prueba no es válida y no hay riesgo de que se informen o interpreten resultados falsos del paciente.

En los casos en los que el sustrato GST-vWF73 reaccionó con la tira reactiva y dio como resultado una prueba ELISA válida, los resultados del paciente pueden clasificarse como resultados válidos.

Se han investigado otros lotes del kit TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA y se ha visto que no están afectados por este problema.

Acciones obligatorias del cliente:

Basado en lo expuesto anteriormente, se ruega tome las siguientes medidas:

- Deje de utilizar los kits de ELISA TECHNOZYM ADAMTS13 Activity con número de lote RU0TC00.
- Deseche todas las cajas de kits de ELISA TECHNOZYM ADAMTS13 Activity con número de lote RU0TC00.
- Comparta esta información con su personal de laboratorio.
- Conserve una copia de esta carta en sus archivos como registro de la notificación.
- Envíenos la confirmación completa (adjunta) en el plazo de 10 días.

Notas importantes

Desde Technoclone estamos trabajando activamente en la raíz de este problema y reemplazaremos todas las cajas afectadas de forma gratuita.

Nos disculpamos por cualquier inconveniente que las acciones requeridas anteriormente puedan causar en su instalación y agradecemos su rapidez en la atención de este asunto. Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con nosotros en products@technoclone.com.

Atentamente,

Nikolaus Binder MD, PhD
Medical Device Safety Officer

Marco Wolf
Head of Product Management

Attachment: Recall confirmation (1 page)