



Nota Urgente de Seguridad de Campo

Retirada

relativa a

Dihydrotestosterone ELISA, ref. EQ 6152-9601-1, lote nº. E221222BE

27 de marzo de 2023

De:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
Germany
www.euroimmun.com

Para:

Usuarios y distribuidores

Identificación de los productos sanitarios/IVD afectados:

Dihydrotestosterone ELISA, ref. EQ 6152-9601-1, lote nº. E221222BE

Estimados clientes,

EUROIMMUN ha iniciado una acción correctiva de campo para el producto especificado más arriba. Esta notificación contiene información importante que requiere su atención inmediata.

Descripción del problema y causa determinada::

Las señales de medición (valores DO) para los calibradores de Dihydrotestosterone ELISA, ref. EQ 6152-9601-1, lote nº. E221222BE proporcionados en el kit de ensayo pueden dar valores fuera de los rangos de referencia aceptables. Las incubaciones respectivas no son válidas, como se indica en el certificado de control de calidad específico del lote, y los resultados de la prueba no deben utilizarse. Debido a la repetición de las pruebas, los resultados finales pueden retrasarse. Todos los resultados válidos obtenidos anteriormente con el lote mencionado no se verán afectados y seguirán siendo válidos.

Medidas a adoptar:

Por favor, asegúrese de que las existencias restantes del lote anterior ya no se utilizan en su laboratorio y proceda a eliminar/destruir todos los kits afectados. EUROIMMUN se encargará de reemplazar sin cargo estos kits.

Información que debe comunicarse:

Este aviso debe remitirse a todos los usuarios y distribuidores del producto mencionado.



Gracias por su colaboración. Rogamos disculpen las molestias que esto les pueda ocasionar.

Para más información, no dude en ponerse en contacto con cualquiera de las siguientes personas de contacto en EUROIMMUN.

Director Comercial:

Juan Carlos López

Tel.: 607735900

Correo electrónico: juancarlos.lopez@euroimmun.es

Servicio de atención al cliente:

Tel.: 686 593 884

Correo electrónico: lucia.ferre@euroimmun.es.

Atentamente,

J. Carlos López

Director Comercial

EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA S.L.U.

San Sebastián de los Reyes, 28703

Madrid