
Dringende Sicherheitsinformation

Produkterückruf

betreffend

Anti-Zika Virus ELISA IgG, Best-Nr.: EI 2668-9601 G, Lot E190109BY



10. März 2020

Absender:

EUROIMMUN Schweiz AG
Medizinische Labordiagnostika
Hirschmattstrasse 1
6003 Luzern
www.euroimmun.ch

Empfänger:

Anwender und Kunden

Produktebeschreibung und Artikelnummer:

Anti-Zika Virus ELISA IgG, Best-Nr: EI 2668-9601 G, Lot E190109BY

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

EUROIMMUN Schweiz AG startet eine Korrekturmassnahme für das oben genannte Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

Beschreibung des Problems und die ermittelte Ursache:

In einzelnen Fällen kann die im Testkit mitgelieferte Positivkontrolle Werte außerhalb des akzeptablen Referenzbereichs ergeben.
Die jeweiligen Inkubationen sind ungültig, und die Testergebnisse dürfen nicht verwendet werden. Durch die dann erforderlichen Wiederholungstests können sich die endgültigen Ergebnisse verzögern.

Massnahmen durch die Kunden /Anwender:

Bitte vernichten Sie alle verbleibenden Testkits des angegebenen Lots und dokumentieren Sie die Entsorgung mit dem dafür vorgesehenen Formular. Die Testkits werden kostenlos durch EUROIMMUN Schweiz AG ersetzt.

Weiterleiten dieser Sicherheitsinformation:

Bitte leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Mitarbeiter in Ihrem Labor weiter und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf.

EUROIMMUN Schweiz AG bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegendem Formular innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleiche hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte die aufgelisteten Personen.

Kontaktpersonen:



Quality Management
Michal Barbara Enderli
Tel.: 041 360 90 00
e-mail: m.enderli@euroimmun.ch

Managing Director
Angelika Stofer
Tel.: 041 360 90 00
e-mail: a.stofer@euroimmun.ch

A handwritten signature in black ink, appearing to read "A. Stofer".

Angelika Stofer
Managing Director
EUROIMMUN Schweiz AG
Medizinische Labordiagnostika
Hirschmattstrasse 1
6003 Luzern

Rückantwort - Kundenangaben

Bitte senden Sie diese Bestätigung per eMail an:
mail@euroimmun.ch

Empfangsbestätigung

Anti-Zika Virus ELISA (IgG, Best-Nr: EI 2668-9601 G, Lot E190109BY)



Kundenname:
Adresse:
PLZ/Ort:
Kundennummer:
Datum des Eingangs des Rückrufs:

Hiermit bestätigen wir, dass wir die Informationen in der beigefügten Mitteilung von EUROIMMUN Schweiz AG gelesen und verstanden haben.

Folgende Anzahl Packungen (geöffnet und ungeöffnet) wurde vernichtet: _____

Datum, Unterschrift, Stempel: _____