



23. März 2023 Seite 1 / 3

Dringende Sicherheitsinformation

Produkterückruf

Dengue virus NS1 ELISA, Best.-Nr.: EQ 266a-9601-1, Lot E220908AN & E220802AQ

Absender

EUROIMMUN Schweiz AG
Medizinische Labordiagnostika
Ringstrasse 37
6010 Kriens
Schweizer Bevollmächtigter

Empfänger

Kunde

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte / *in-vitro*-Diagnostika

Dengue-Viren-NS1-ELISA, Bestellnummer: EQ 266a-9601-1
Chargen: E220908AN und E220802AQ

Sehr geehrter Kunde

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

Die im Testsatz des Dengue-Viren-NS1-ELISA, Bestellnummer: EQ 266a-9601-1, Chargen: E220908AN und E220802AQ enthaltene positive Kontrolle und/oder die enthaltenen Kalibratoren können Werte ausserhalb der zulässigen Referenzbereiche ergeben. Die jeweiligen Inkubationen sind - wie der Testanleitung zu entnehmen - nicht valide und die Testergebnisse dürfen nicht verwendet werden. Aufgrund der dadurch erforderlichen Wiederholungsläufe kann sich die Befunderhebung verzögern. Alle bisherigen validen Ergebnisse, die mit der genannten Charge ermittelt wurden, sind hiervon nicht betroffen und weiterhin gültig.



Massnahmen durch die Kunden / Anwender

Bitte sorgen Sie dafür, dass eventuelle Restbestände des Dengue-Viren-NS1-ELISA der oben genannten Chargen in Ihrem Labor nicht mehr verwendet werden. Zum Nachweis der Kenntnisnahme dieser Sicherheitsinformation bitten wir Sie, das ausgefüllte Formular auf Seite 3 uns per E-Mail zu retournieren. Sie erhalten von EUROIMMUN kostenlosen Ersatz für die betroffenen Testsätze aus Ihrem Bestand. Dafür möchten wir Sie bitten, sich per E-Mail an das Produktmanagement (pm@euroimmun.ch) zu wenden.

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 Swissmedic gemeldet wurde.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formular innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte die aufgelisteten Personen.

Kontaktpersonen:

Charlotte Rexha, M. Sc.
Kommunikation und Produkt Management
Tel.: +41 41 360 90 00
E-Mail: c.rexha@euroimmun.ch

Angelika Stofer
Managing Director
Tel.: +41 41 360 90 00
E-Mail: a.stofer@euroimmun.ch

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

Freundliche Grüsse

Angelika Stofer
Managing Director



Rückantwort - Kundenangaben

Bitte senden Sie diese Bestätigung per E-Mail an:
pm@euroimmun.ch

Empfangsbestätigung

Dengue virus NS1 ELISA, Best-Nr: EQ 266a-9601-1, Lot E220908AN und E220802AQ

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) wurden vernichtet: _____

Bitte in Blockschrift

Vorname _____

Name: _____

Funktion: _____

Datum: _____

Unterschrift, Stempel: _____