

Expéditeur

2023-04-13

LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co. KG Am Eichenhain 1 · 48531 Nordhorn

Information relative à la sécurité (Field Safety Notice)

concernant le coffret

AA E-1900 ELISA DHT Lot 221081A

Destinataire

Identification du produit concerné

AA E-1900 ELISA DHT Lot 221081A

Description du problème, y compris l'analyse des causes

Le coffret AA E-1900 ELISA DHT lot 221081A présente une baisse des valeurs de densités optiques (DO) en dessous de 0,5 de DO. Les échantillons ne peuvent plus être analysés, les contrôles fournis indiquent clairement le défaut du produit. La baisse des valeurs de DO est due à une dégradation inattendue d'un composant. Ce composant n'est pas utilisé dans les lots ultérieurs. Ainsi, seul le lot 221081A présente ce problème.

Le lot 221081A ne fournit pas de résultats. Il n'y a pas de résultats faussement positifs ou faussement négatifs chez les patients. Le défaut de l'ELISA peut entraîner un retard d'analyse ou un prélèvement supplémentaire d'échantillon.

L'ANSM a été informée de cette action corrective.

La dihydrotestostérone (DHT) est l'androgène naturel le plus actif chez l'homme et joue un rôle principal dans le développement des caractères sexuels primaires et secondaires. Par conséquent, un court retard dans l'analyse n'ajoute pas de risque significatif pour le patient.

Mesures à prendre

Tout coffret AA E-1900 ELISA DHT du lot 221081A ne doit plus être utilisé. Veuillez déclarer votre stock actuel de ce lot et l'éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur. Veuillez nous renvoyer le formulaire ci-joint. Nous remplacerons les coffrets mis au rebut.

Veillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information relative à la sécurité

Veillez envoyer par fax au
01 64 61 62 20

ou par e-mail à
euroimmun@euroimmun.fr

Confirmation de réception

AA E-1900 ELISA DHT Lot 221081A

<i>Nom du laboratoire :</i>
<i>Adresse :</i>
<i>Code postal/ville :</i>
<i>Numéro client :</i>
<i>Date de réception du rappel :</i>

Nous confirmons par la présente que nous avons reçu et pris note de l'information de demande d'arrêt d'utilisation et de destruction concernant le coffret AA E-1900 ELISA DHT Lot 221081A.

Mon stock contient (veuillez entrer un nombre) _____ coffrets (ouverts ou non-ouverts) du lot 221081A.

Date, Signature, Tampon :