

Mittente**2023-04-13**

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

Informazioni urgenti sulla sicurezza**Richiamo****relativo a****AA E-1900 DHT ELISA Lotto 221081A****Identificazione dei dispositivi medici interessati**

AA E-1900 DHT ELISA Lotto 221081A

Descrizione del problema, compresa la causa identificata

Si è verificato un problema di conservabilità del prodotto AA E-1900 Lotto 221081A. È stato osservato che i valori di OD scendono al di sotto di 0,5 OD. La misurazione dei campioni non è più possibile e i controlli del kit forniti indicano un fallimento dell'ELISA.

Il calo dei valori di OD è dovuto a una degradazione imprevista di un componente. Questo non è incluso in Folgelots. Pertanto, è interessato solo il lotto 221081A.

Il lotto 221081A interessato non fornisce più risultati. Non si verificano risultati falsi positivi o falsi negativi per i pazienti. Il fallimento dell'ELISA può comportare un ritardo nell'analisi dei campioni o un ulteriore campionamento.

Il marcatore diidrotosterone (DHT) è l'androgeno naturale più attivo nell'uomo e svolge un ruolo importante nello sviluppo dei caratteri sessuali primari e secondari. L'analisi del DHT viene eseguita, ad esempio, nell'indagine sul ritardo della pubertà nei maschi. In questo caso, un ritardo di breve durata nell'analisi non comporta alcun rischio per il paziente.

Quali sono le misure che il destinatario deve adottare?

Il prodotto interessato AA E-1900 Lot 221081A non deve più essere venduto o utilizzato. Vi preghiamo di inoltrare questa informazione ai vostri clienti. Vi preghiamo di informarci sulle vostre scorte attuali e di smaltire il prodotto in conformità alle vostre norme di smaltimento. Confermare lo smaltimento con il modulo allegato. Provvederemo a sostituire i kit scartati.

Contatto

Per qualsiasi domanda rivolgersi a:

Georg Manz
gmanz@ldn.de
+49 5921 8197 200

Firme

LDN
Labor Diagnostika Nord
GmbH & Co. KG
Am Eichenhain 1
46521 Nordhorn



Georg Manz
Direttore generale

Modulo di risposta

A
LDN Labor Diagnostika Nord GmbH & Co. KG
Am Eichenhain 1
48531 Nordhorn
Germania
E-Mail: info@ldn.de
Fax: +49 5921 8197 222

Prodotto: DHT ELISA

N. articolo: AA E-1900

Lotto: 221081A

Descrizione del problema:

Valore OD diminuito. La misurazione non è più possibile.

Verificare i seguenti punti e confermare:

- Ho ricevuto e compreso la comunicazione al cliente del 2023-04-13
- Confermo di aver trasmesso queste informazioni agli utenti finali.

Prodotto	Lotto	Numero di kit ricevuti	Numero di kit già utilizzati	Numero di kit da distruggere
DHT ELISA AA E-1900	221081A			

Nome:

Indirizzo:

Data:

Persona di contatto:

Firma:

Indirizzo e-mail:

Si prega di compilare e restituire questo modulo di risposta entro il 2023-04-27!