



Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf

betreffend

Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), Bestellnr.: EI 2189-9601 M, Charge: E191018CP, E191216BS,
E200205AY, E200714BO

20.08.2020

Absender:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck
www.euroimmun.de

Adressat:

Anwender und Vertreiber

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte/ In-Vitro-Diagnostika:

Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), Bestellnr.: EI 2189-9601 M, Charge: E191018CP, E191216BS,
E200205AY, E200714BO

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

EUROIMMUN hat einen Rückruf für das oben angegebene Produkt eingeleitet. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, auf die Sie unverzüglich reagieren sollten.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

In Einzelfällen kann die im Testsatz (Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), Bestellnr.: EI 2189-9601 M, Charge: E191018CP, E191216BS, E200205AY, E200714BO) enthaltene positive Kontrolle Werte außerhalb des zulässigen Referenzbereiches 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 den genannten Chargen ermittelt wurden, sind hiervon nicht betroffen und weiterhin gültig.

Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?

Bitte sorgen Sie dafür, dass eventuelle Restbestände 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 bis zum 08. September 2020 an die angegebene Faxnummer zu senden. Für die Rückholung der betroffenen Testsätze aus Ihrem Bestand möchten wir Sie bitten, sich mit unseren Kollegen unter 0451 2032 9940 oder order@euroimmun.de in Verbindung zu setzen. Sie erhalten von EUROIMMUN kostenlosen Ersatz.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Diese Mitteilung muss an alle Anwender der oben genannten Produkte weitergeleitet werden.



Wir entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit diesem Problem und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Für weitere Informationen können Sie sich gern jederzeit an die unten aufgeführten EUROIMMUN-Kontaktpersonen wenden.

Kontaktpersonen:

Produktmanagement

Kersten Dieckmann

Tel.: +49 (0) 451 2032 2632

Fax: +49 (0) 451 2032 7070

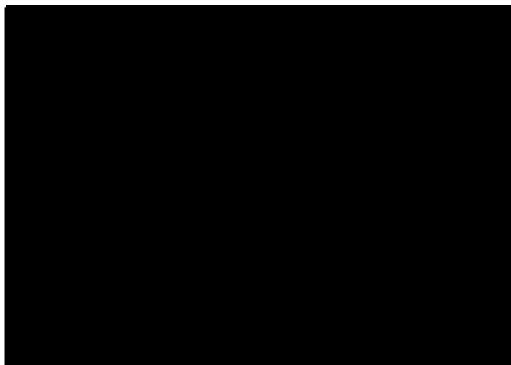
E-Mail: k.dieckmann@euroimmun.de

Bereich Immunbiochemische Tests

Dr. Wolfgang Meyer

Tel.: +49 (0) 451 2032 1312

E-Mail: w.meyer@euroimmun.de



Dr. Wolfgang Meyer

SBMP Bereich Immunbiochemische Tests

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31

23560 Lübeck



Bitte unbedingt ausfüllen zum Nachweis der Maßnahme

FAX-Antwort an
+49 451 2032 7070

Bestätigung Rückruf

Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), Bestellnr.: EI 2189-9601 M, Charge: E191018CP, E191216BS,
E200205AY, E200714BO

<i>Kundenname:</i>
<i>Anschrift:</i>
<i>PLZ, Ort:</i>
<i>Kundennummer:</i>
<i>Eingangsdatum der Maßnahme:</i>

Hiermit bestätige ich den Erhalt der Information über den Rückruf des Anti-Brucella-abortus-ELISA (IgM), Bestellnr.: EI 2189-9601 M, Charge: E191018CP, E191216BS, E200205AY, E200714BO und habe diese zur Kenntnis genommen.

Ich habe (bitte Anzahl eintragen) _____ Testsätze im Lager (geöffnet und ungeöffnet).

Datum, Unterschrift, Stempel:
