



- Immunfluoreszenz
- Enzymimmuntechniken
- Radioimmuntests
- Histologie und Zytologie
- Molekularbiologie
- Autoimmunkrankheiten
- Infektionskrankheiten
- Allergologie
- Antigen-Nachweise
- Erbmerkmale

Lübeck, 29. Oktober 2020

Kundeninformation zu EUROLINE-Probenpuffercharge D200114AB

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

EUROIMMUN legt bei seinen Produkten großen Wert auf ein Höchstmaß an Qualität und es ist unser steter Anspruch an uns selbst, die Erwartungen unserer Kunden zu erfüllen und die Zuverlässigkeit unserer Produkte zu gewährleisten.

Heute müssen wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass es in der

Charge D200114AB des EUROLINE-Probenpuffers

aufgrund eines Produktionsvorkommnisses, genauer wegen eines Mangels an Konservierungsmittel, im Einzelfall zu Schimmelbildungen gekommen ist.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Sie ein oder mehrere Testkits bestellt haben, die diese Probenpuffercharge enthalten. Bitte entnehmen Sie der beigefügten Liste die betroffenen Produkte und deren Chargennummern.

Wir haben intensive Analysen durchgeführt, um zu klären, ob aufgrund des Mangels an Konservierungsmittel mögliche Kontaminationen die analytische Leistung des jeweiligen Tests beeinträchtigt haben könnten. Dies ist nicht der Fall.

Das betroffene Reagenz wurde parallel mit einer Referenz in verschiedenen Testsystemen eingesetzt, um einen Einfluss möglicher Kontaminationen, wie z. B. ubiquitärer Schimmelpilze, auf das serologische Testergebnis zu ermitteln.

Es wurden sowohl Seren gesunder Blutspender als auch Patientenserum in knapp 90 Inkubationen auf 36 verschiedenen Autoantigenen getestet und die Ergebnisse, die mit der betroffenen Charge ermittelt wurden, mit denen der Referenzcharge verglichen.

Der Variationskoeffizient der beiden Pufferchargen betrug 0,99. In keinem Fall wurde das Testresultat durch den Mangel an Konservierungsmittel und einer damit möglicherweise einhergehenden Kontamination beeinflusst.

Dementsprechend sind wir sicher, dass der Produktionsfehler auch auf die von Ihnen mit den betroffenen Pufferchargen durchgeführten Analysen und deren Ergebnisse keinerlei Einfluss hatte.



Um ein erneutes Vorkommen dieses Fehlers zu vermeiden, haben wir entsprechend reagiert und geeignete Korrektur- und Präventionsmaßnahmen initiiert bzw. durchgeführt.

Selbstverständlich ersetzen wir den fehlerhaften Probenpuffer umgehend, sofern Sie dies wünschen. Bitte wenden Sie sich dafür an den für Ihre Region zuständigen Außendienstmitarbeiter.

Wir bitten Sie, die mit dieser Problematik verbundenen Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Bei Fragen können Sie sich gerne an Dr. Oliver Sendscheid (o.sendscheid@euroimmun.de) wenden.

Herzliche Grüße aus Lübeck

Dr. Oliver Sendscheid
Abteilungsleiter
Produktmanagement
Reagenzien

ANLAGE

- Produktchargenliste



Produktchargenliste

Produkt	Bezeichnung	Chargen
DL 1111-2 G	Neuronale-Antigene-Profil 2	D200309AD
DL 1111-41 G	Neuronale-Antigene-Profil 41	D200309AI
DL 1111-6 G	Neuronale-Antigene-Profil	D200310AD
DL 1111-7 G	Paraneoplastische neurologische Syndrome 12 Ag	D200312AN
DL 1300-4 G	Autoimmune Lebererkrankungen	D200309AB
DL 1360 A	Autoimmune Gastrointestinalerkrankungen IgA	D 200326AM
DL 1530 G	Myositis-Profil	D200318AF
DL 1530-4 G	Autoimmune Inflammatorische Myopathien 16 Ag	D200309AE
DL 1590-1 G	Anti-ENA ProfilPlus 1	D200312AM
DL 1590-3 G	ANA-Profil 3	D200313AK, D200313AL
DL 1590-30 G	ANA-Profil 3 plus DFS70	D200317AI, D200304AL
DL 1590-31 G	ANA-Profil et Mi-2 et Ku	D200313AI
DL 1590-33 G	ANA-Profil et Mi-2, Ku, DFS70	D200312AH
DL 1590-9 G	ENA-Profil 9 Ag	D200312AI
DL 1910 G	Zöliakie-Profil IgG	D200320AA