



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

Lübeck, 29. octobre 2020

Information sur le lot D200114AB du tampon d'échantillon EUROLINE

Chers clients,

Nous accordons une grande valeur à la qualité de nos produits et nous engageons à toujours répondre aux attentes de nos clients et pouvoir garantir la fiabilité de nos produits.

Aujourd'hui, nous devons vous informer des cas individuels de développement de moisissures dans le lot

D200114AB du tampon d'échantillon EUROLINE

en raison d'un incident pendant le processus de production, plus spécifiquement d'une absence d'agent conservateur.

Par la présente, nous aimerions vous signaler que vous avez acquis un ou plusieurs coffrets contenant le lot de tampon d'échantillon indiqué ci-dessus. Veuillez s'il vous plait consulter la jointe liste pour les produits et numéros de lot concernés.

Nous avons conduit des analyses approfondies pour vérifier si les contaminations potentielles causées par l'absence d'agent conservateur pourraient affecter la performance analytique du test. Cela n'est pas le cas.

Le réactif concerné et un tampon de référence ont été examinés en parallèle en combinaison avec des différents tests pour déterminer l'influence de possibles contaminations, par ex. des moisissures ubiquitaires, sur le résultat sérologique.

Des sérums de donneurs de sang sains et de patients ont été analysés dans près de 90 analyses sur 36 auto-antigènes différents. Finalement, les résultats du lot concerné ont été comparés avec ceux du lot de référence.

Le coefficient des deux lots de tampon s'élève à 0,99. En aucun cas, le résultat du test a été influencé par l'absence d'agent conservateur et une possible contamination résultante.

Par conséquent, nous sommes convaincus que cette erreur de production n'a influencé ni vos analyses réalisées avec ces lots de tampon d'échantillon, ni les résultats de test.



Pour éviter que cette erreur se répète, nous avons initié et mis en œuvre des mesures correctives et préventives appropriées.

Naturellement nous vous remplacerons le tampon d'échantillon défectueux immédiatement si vous le souhaitez. Veuillez contacter le représentant commercial responsable de votre région.

Nous nous excusons pour tout inconvénient lié à ce problème. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à vous adresser à Dr. Oliver Sendscheid (o.sendscheid@euroimmun.de).

Meilleures salutations,

Dr. Oliver Sendscheid
Chef de Département
Gestions des Produits
Réactifs

ANNEXE

- Liste des lots de produits



Liste des lots de produits

Produit	Nom de produit	Lots
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