



- Immunofluorescence
- Enzyme Immunoassay Techniques
- Radioimmunoassays
- Histology and Cytology
- Molecular Biology
- Autoimmune Diseases
- Infectious Diseases
- Allergology
- Antigen Determination
- Genetic Characteristics

Lubecca, 24 novembre 2020

Informazioni: EUROLINE Tampone di diluizione, lotto D200114AB

Gentili clienti:

In EUROIMMUN diamo grande importanza nel garantire un'eccellente qualità dei nostri prodotti. È sempre nostra priorità soddisfare le aspettative dei nostri clienti e garantire l'affidabilità dei nostri prodotti.

Oggi dobbiamo informarvi di una modifica riguardante il

Lotto D200114AB EUROLINE Tampone di diluizione.

A causa di un errore di produzione, cioè mancanza di conservante, si sono verificati casi molto rari di formazione di muffe nel prodotto.

Con la presente, desideriamo informarvi che avete ordinato uno o più dei kit che contengono un articolo del lotto di tampone di diluizione in questione. Di seguito è riportato un elenco dei prodotti interessati e dei relativi numeri di lotto.

Abbiamo eseguito analisi complete per chiarire se la mancanza di conservanti possa aver portato a una potenziale contaminazione e di conseguenza, influenzato le prestazioni analitiche del rispettivo test. Questo non è il caso. Pertanto, tutti i risultati dei vostri clienti ottenuti con i kit interessati sono validi.

Il reagente interessato è stato utilizzato in diversi test, in parallelo e con un controllo, al fine di determinare l'influenza di una potenziale contaminazione (cioè muffe comuni) sul risultato del test sierologico. I sieri di donatori di sangue sani e sieri di pazienti sono stati esaminati in quasi 90 incubazioni su 36 differenti autoantigeni e i risultati ottenuti con il lotto interessato sono stati comparati con quelli di un lotto di riferimento. Il coefficiente di variazione dei tamponi di entrambi i lotti era 0,99. Il risultato del test non è stato influenzato in nessun caso dall'assenza del conservante e dall'eventuale contaminazione a esso associata.

Pertanto, siamo sicuri che l'errore di produzione non abbia influenzato le analisi effettuate con i lotti di tampone interessati, né i loro risultati.

Al fine di evitare che questo errore si ripresenti, abbiamo agito in base al nostro sistema di gestione della qualità. Abbiamo dunque avviato e implementato adeguate azioni correttive e preventive.



Se voi o i vostri clienti richiedete la sostituzione del tampone difettoso, ovviamente lo sostituiremo gratuitamente, il prima possibile su vostra richiesta. Per favore, scrivete in CC Dr. Oliver Sendscheid (o.sendscheid@euroimmun.de) nel vostro ordine per evitare ritardi. Inoltre, vi preghiamo in tal caso di effettuare un solo ordine completo, evitando numerosi ordini più piccoli. Ciò contribuirà anche a semplificare il processo nel caso in cui sia richiesta la sostituzione del tampone.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati da questo prodotto. In caso di domande, contattare il dottor Oliver Sendscheid (o.sendscheid@euroimmun.de)

Cordiali saluti da Lubecca,

Dr. Oliver Sendscheid
Responsabile gestione prodotti reagenti

Allegato

- Lista dei lotti di prodotti

**Lista dei lotti di prodotti**

Prodotti	Denominazione	Lotto
DL 1111-2 G	EUROLINE Antigeni neuronali Profilo 2 (IgG)	D200309AD
DL 1111-41 G	EUROLINE Antigeni neuronali Profilo 41 (IgG)	D200309AI
DL 1111-6 G	Anticorpo contro gli antigeni neuronali (IgG)	D200310AD
DL 1111-7 G	EUROLINE Sindromi Neurologiche Paraneoplastiche 12 Ag (IgG)	D200312AN
DL 1300-4 G	EUROLINE Malattie Epatiche Autoimmuni (IgG)	D200309AB
DL 1360 A	EUROLINE Malattie gastrointestinali autoimmuni (IgA)	D 200326AM
DL 1530 G	Profilo della miosite	D200318AF
DL 1530-4 G	EUROLINE Miopatie Infiammatorie Autoimmuni 16 Ag (IgG)	D200309AE
DL 1590-1 G	EUROLINE Anti-ENA ProfilePlus 1 (IgG)	D200312AM
DL 1590-3 G	ANA Profile 3 EUROLINE	D200313AK, D200313AL
DL 1590-30 G	EUROLINE ANA Profile 3 plus DFS70 (IgG)	D200317AI, D200304AL
DL 1590-31 G	ANA Profile e Mi-2 e Ku EUROLINE	D200313AI
DL 1590-33 G	EUROLINE Profilo ANA e Mi-2, Ku, DFS70 (IgG)	D200312AH
DL 1590-9 G	ENA Profile 9 Ag	D200312AI
DL 1910 G	EUROLINE Profilo Malattia Celiaca (IgG)	D200320AA