

Notatka bezpieczeństwa
Urgent Field Safety Notice

Product recall
Wycofanie produktu

Concerning
Dotyczące

**Anty-β2-Glycoprotein 1-ELISA (IgAGM), numer katalogowy.: EA 1632-9601 P,
lot: E211205AL**

02.03.2022 r.

Sender

Nadawca:

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lubeka

Recipient

Odbiorcy:

Users, subsidiaries and distributors
Użytkownicy, przedstawicielstwa i dystrybutorzy

Identification of the medical/IVD products concerned

Identyfikacja danych produktów medycznych / IVD:

Anty-β2-Glycoprotein 1-ELISA (IgAGM), numer katalogowy.: EA 1632-9601 P,
lot: E211205AL

Dear customers
Szanowni Klienci,

EUROIMMUN has initiated a field safety corrective action for the product specified above. This letter contains important information for your immediate attention.

EUROIMMUN zainicjował działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa dla wyżej określonego produktu. Ten list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

Opis problemu, w tym ustalona przyczyna:

W indywidualnych przypadkach kontrola pozytywna w zestawie Anty-β2-glikoproteina 1-ELISA (IgAGM), nr katalogowy.: EA 1632-9601 P, LOT: E211205AL może dawać wartości wykraczające poza dopuszczalne zakresy wartości referencyjnych. Odpowiednie inkubacje są nieważne, jak wskazano w instrukcji testu, a uzyskane wyniki nie mogą zostać wykorzystane. Ze względu na konieczność powtórzenia badań, uzyskanie

ostatecznych wyników może być opóźnione. Wszystkie wcześniejsze ważne wyniki badań uzyskane za pomocą zestawu diagnostycznego o podanym numerze LOT, utrzymują swoją ważność.

Środki, które należy podjąć:

Prosimy upewnić się, że wszelkie pozostałe zestawy z powyższych serii nie są już wykorzystywane w Państwa Laboratorium.

W celu potwierdzenia zapoznania się z niniejszymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, prosimy przesłać wypełniony formularz ze strony 3 do dnia 14.03.2022 r. na numer faksu: +49 451 2032 7079.

Jeśli posiadają Państwo jeszcze zestawy testowe z wymienionymi wyżej numerami LOT, prosimy o kontakt pod numerem +49 451 2032 9940 lub order@euroimmun.de. EUROIMMUN zapewnia bezpłatną wymianę zestawów.

Przekazanie informacji:

Proszę przekazać te informacje wszystkim użytkownikom powyższego produktu.

Dziękujemy za współpracę. Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisaną sytuacją.

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z jedną z osób podanych poniżej:

Osoby kontaktowe:

Zarządzanie Produktami
Dr Marius Richter
Tel.: +49 (0) 151 1008 7408
Fax: +49 (0) 451 2032 7079
E-Mail: m.richter@euroimmun.de

Dr Christian Krüger
Inspektor Bezpieczeństwa Testów Immunobiochemicznych
Tel.: +49 (0) 151 2261 7145
E-Mail: c.krueger@euroimmun.de

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31
23560 Lübeck Germany

**Proszę wypełnić formularz w celu potwierdzenia otrzymania informacji
o wycofaniu wyrobu**

Please complete this form to confirm receipt of recall information

**Proszę wysłać faxem na numer
+49 451 2032 7079**

Please send by fax to
+49 451 2032 7079

Potwierdzenie odbioru

Anty-β2-glycoprotein 1-ELISA (IgAGM), numer kat.: EA 1632-9601 P, lot: E211205AL

Confirmation of receipt

Anti-β2-glycoprotein 1-ELISA (IgAGM), order no.: EA 1632-9601 P, lot: E211205AL

Nazwa klienta: Customer name
Adres: Address
Miasto/kod pocztowy: City/Postal code
Numer klienta: Customer number
Data otrzymania informacji o wycofaniu wyrobu: Date of receipt of recall

Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem i zapoznałem się z informacjami dotyczącymi wycofania testu Anty-β2-glycoprotein 1-ELISA (IgAGM), numer kat.: EA 1632-9601 P, lot: E211205AL

I hereby confirm that I have received and taken note of the recall information regarding the Anti-β2-glycoprotein 1-ELISA (IgAGM), order no.: EA 1632-9601 P, lot: E211205AL

Mój magazyn zawiera (proszę wpisać ilość) _____ zestawy/-ów (otwarte/-ych i nieotwarte/-ych).

My stock contains(*please enter number*) _____ kits (opened and unopened).

Data, podpis, pieczęć:

Date, Signature,
Stamp:

