



---

**Avviso urgente di sicurezza sul campo**

*Richiamo di prodotto*

**relativo al test kit**

Anti- $\beta$ 2-Glycoproteina 1-ELISA (IgAGM), codice: EA 1632-9601 P, lotto: E211205AL

---

02.03.2022

**Da:**

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG  
Seekamp 31  
23560 Lübeck  
Germany  
www.euroimmun.com

**To:**

*Utilizzatori e distributori*

**Identificativo dei dispositivi medici/IVD interessati:**

Anti- $\beta$ 2-glycoproteina 1-ELISA (IgAGM), codice: EA 1632-9601 P, lotto: E211205AL

Cari clienti,

EUROIMMUN ha avviato un'azione correttiva sul campo per il prodotto sopra specificato. Questa lettera contiene informazioni importanti da riportare alla Vostra immediata attenzione.

**Descrizione del problema, inclusa la causa determinante:**

In casi isolate, il controllo positivo fornito all'interno del test kit Anti- $\beta$ 2-glycoproteina 1-ELISA (IgAGM), codice: EA 1632- 9601 P, lotto: E211205AL, potrebbe restituire valori fuori dal range di accettabilità. Come indicato all'interno della scheda tecnica, in tali condizioni, le rispettive incubazioni non sono da ritenersi valide e i risultati non devono pertanto essere utilizzati. Tutti i risultati ottenuti precedentemente con il medesimo lotto, identificati come "validi" possono essere considerati attendibili.

**Misure da adottare:**

Si prega di assicurarsi che le eventuali scorte rimanenti del lotto di cui sopra non siano più utilizzate da alcun laboratorio. Per confermare l'avvenuta ricezione del richiamo, si prega di inviare il modulo compilato a pagina 3 fino al 14 marzo 2022, al seguente numero di fax: +49 451 2032 7079.

I kit saranno sostituiti gratuitamente da parte di EUROIMMUN, contattando i nostri colleghi al numero +49 451 2032 9940 o order@euroimmun.de.

**Informazioni da riportare:**

Si prega di trasmettere queste informazioni a tutti gli utilizzatori del prodotto di cui sopra.

Grazie per la collaborazione! Ci scusiamo per gli eventuali disagi.



Per ulteriori informazioni, non esitate a contattare uno dei seguenti referenti presso EUROIMMUN.

**Contatti di riferimento:**

*Product Management*

*Dr. Marius Richter*

*Tel.: +49 (0) 151 1008 7408*

*Fax: +49 (0) 451 2032 7079*

*E-Mail: m.richter@euroimmun.de*

Dr. Christian Krüger

*Safety Officer Area of Immunobiochemical Tests*

Tel.: +49 (0) 151 2261 7145

E-Mail: c.krueger@euroimmun.de

EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31

23560 Lübeck

Germany

**Si prega di compilare il seguente modulo come specificato**



**Si prega di compilare il seguente modulo al fine di confermare l'avvenuta ricezione delle informazioni relative al richiamo di prodotto**

Si prega di inviare il modulo via fax al  
+49 451 2032 7059

**Conferma di ricezione**

Anti- $\beta$ 2-glycoproteina 1-ELISA (IgAGM), codice: EA 1632-9601 P, lotto:  
E211205AL

<i>Nome cliente:</i>
<i>Indirizzo:</i>
<i>Città/Codice postale:</i>
<i>Numero identificativo cliente:</i>
<i>Data di ricezione del richiamo:</i>

Con la presente confermo di aver ricevuto e preso atto delle informazioni di richiamo relative al test Anti- $\beta$ 2-glycoproteina 1 - ELISA (IgAGM), codice: EA 1632-9601 P, lotto: E211205AL.

Il mio magazzino contiene (inserire un numero) \_\_\_\_\_ kit (aperti e non).

**Data, Firma, Timbro:**

---