



Avis relatif à la sécurité (Field Safety Notice)

Rappel de produit

concernant le coffret

ELISA Anti-Virus Zika IgG, Référence EI 2668-9601 G, lot E190109BY

26 Mars 2020

Expéditeur :

EUROIMMUN France SAS
1 avenue Marne et Gondoire
77600 Bussy-Saint-Martin
www.euroimmun.fr

Identification des produits IVD concernés:

ELISA Anti-Virus Zika IgG, Référence EI 2668-9601 G, lot E190109BY

Madame, Monsieur,

EUROIMMUN a engagé une action corrective pour le coffret spécifié ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes portées à votre attention immédiate.

Description du problème, avec la cause déterminée :

Dans certains cas, le contrôle positif fourni avec le coffret peut produire des valeurs se situant en dehors de la gamme de référence acceptable. Les incubations ne sont donc pas valides, comme indiqué dans le mode d'emploi et les résultats ne doivent pas être utilisés. A cause de la nécessité de répéter les analyses, les résultats patients peuvent être retardés.

Mesures à prendre :

Veuillez jeter ou détruire tous les coffrets du lot spécifié et remplir le document fourni attestant de leur élimination ou de leur destruction. Les coffrets seront remplacés gratuitement par EUROIMMUN.

Nous vous remercions de votre coopération et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Dr Benoît CANTARELLI
Responsable Scientifique
EUROIMMUN France



Veillez compléter ce formulaire pour confirmer la réception de l'information de rappel de produit

Veillez envoyer par fax au
01 64 61 62 20

ou par e-mail à
euroimmun@euroimmun.fr

Confirmation de réception

ELISA Anti-Virus Zika (IgG, référence EI 2668-9601 G, lot E190109BY)

<i>Nom du laboratoire :</i>
<i>Adresse :</i>
<i>Code postal/ville :</i>
<i>Numéro client :</i>
<i>Date de réception du rappel :</i>

Nous confirmons par la présente que nous avons reçu et pris note de l'information de rappel concernant l'ELISA Anti-Virus Zika (IgG, référence EI 2668-9601 G, lot E190109BY).

Mon stock contient (veuillez entrer un nombre) _____ coffrets (ouverts ou non-ouverts)

Date, Signature, Tampon :
