



---

**Information urgente relative à la sécurité (Urgent Field Safety Notice)**

Rappel de produit

**concernant le coffret**

ELISA Anti-Parvovirus B19 IgG, Référence EI 2580-9601 M, lot E190626AH

---

07 Avril 2020

**Expéditeur :**

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

**Identification des produits IVD concernés:**

ELISA Anti-Parvovirus B19 (IgM), Référence EI 2580-9601 M, lot E190626AH

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 :**

Veillez 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-Parvovirus B19 (IgM, référence EI 2580-9601 M, lot E190626AH)

<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-Parvovirus B19 (IgM, référence EI 2580-9601 M, lot E190626AH).

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

**Date, Signature, Tampon :**

---