

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

dotyczy

NADAL® Strep A Test

Numer katalogowy: 222901N-20 / 221901N-40

Serie LOT SE2211147 oraz SE2306074 / SE2302012

Wycofanie

Moers, 09.11.2023

Do wszystkich użytkowników i dystrybutorów następujących urządzeń do diagnostyki in vitro

Oznaczenie: **NADAL® Strep A Test**
Numer katalogowy: 222901N-20/ 221901N-40
LOT / Seria: SE2211147, SE2306074, SE2302012

Szanowny Kliencie, Szanowna Klientko,

Nasz produkt NADAL® Strep A Test z partiami wymienionymi powyżej może prowadzić do zwiększonej liczby słabych wyników fałszywie dodatnich.

Opis sprawy:

Pojawiły się pojedyncze skargi klientów dotyczące słabych wyników pozytywnych, które nie są zgodne z wynikami klinicznymi. Po przeprowadzeniu wewnętrznego dochodzenia ustalono, że słabe wyniki fałszywie dodatnie mogą czasami występować podczas testowania próbek ujemnych.

Ryzyko:

Podczas korzystania z testu mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki testu. Może to prowadzić do niewłaściwego podejścia terapeutycznego.

Przyczyna:

Przyczyna występowania wyników fałszywie dodatnich leży w wadliwej produkcji tych partii.

We help you care!

Działanie:

- Partie SE2211147, SE2306074, SE2302012 testu NADAL® Strep A nie mogą być dłużej używane.
- Pozytywne wyniki z tej partii muszą zostać sklasyfikowane jako niewiarygodne i sprawdzone przy użyciu innej metody.
- Pozostałe zapasy wadliwych partii muszą zostać zniszczone i zutylizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Prosimy o potwierdzenie zniszczenia testów na załączonym formularzu.
- Ponieważ jesteśmy zobowiązani przez władze do podjęcia działań następczych w związku z tym wycofaniem, prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z osobą kontaktową nal von minden lub skorzystanie z poniższych danych kontaktowych.

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które należy poinformować, zapoznają się z niniejszą "**Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**". W przypadku dostarczenia produktów stronom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie osoby kontaktowej wymienionej poniżej. Prosimy o przechowywanie tych informacji przynajmniej do czasu sfinalizowania środka. Odpowiedni organ nadzorczy otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z wyrazami szacunku

Dr. Gerd Hagendorff
PRRC
nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Deutschland



We help you care!

Potwierdzenie odbioru klienta

Podpisując niniejszy dokument, użytkownik potwierdza, że zapoznał się z "Pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa" z dnia 09.11.2023 r. dotyczącymi

Oznaczenie: **NADAL® Strep A Test**
Numer katalogowy: 222901N-20/ 221901N-40
LOT / Seria: SE2211147, SE2306074, SE2302012

i zapoznali się z zawartymi tam informacjami.

Prosimy o Państwa potwierdzenie, że Państwo

- zniszczyliście pozostałe zapasy podanych serii w ilości _____ testów
 nie posiadacie pozostałych zapasów podanych serii.
Proszę zaznaczyć

Nazwa klienta i pełne dane adresowe (pieczętka):

Data: _____

Podpis: _____

Nazwisko: _____

Prosimy o jak najszybsze odesłanie niniejszego potwierdzenia na adres:

nal von minden GmbH
Faks: +49 2841 99 820 – 1
E-Mail: info@nal-vonminden.com

albo do Państwa osoby kontaktowej w firmie nal von minden GmbH

We help you care!