

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

dotyczy

NADAL® Troponin I Test

Numer katalogowy: 282041N-10/ 282041N-20

LOT 180941

Wycofanie

Moers, 20.06.2024

Do wszystkich użytkowników i dystrybutorów następujących urządzeń do diagnostyki *in-vitro*.

Nazwa: **NADAL® Troponin I Test**
Nr katalogowy: 282041N-10/ 282041N-20
LOT / Seria: **180941**

Szanowni Państwo,

niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z produktem NADAL® Troponin I Test o numerze serii 180941.

Opis sprawy:

Pojawiły się reklamacje klientów, w których zgłaszano, że przebieg próbki (migracja) jest ograniczony w przypadku korzystania z próbek krwi, lub w ogóle nie następuje lub uzyskuje się nieprawidłowe wyniki. Istnieją również pojedyncze zgłoszenia pozytywnych wyników testów, które nie zostały potwierdzone w kolejnych testach.

Do tej pory w testach wewnętrznych wykorzystujących próbki krwi, nie zaobserwowano ograniczonego przebiegu próbek (problemów z migracją) ani nieprawidłowych wyników testów, chociaż zdarzały się pojedyncze przypadki wyników fałszywie dodatnich.

Przyczyny:

Przyczyna występowania wyników fałszywie dodatnich i ograniczonych przebiegów próbek (migracji) oraz związanych z tym nieprawidłowych wyników leży w wadliwej produkcji tej partii.

We help you care!

Czynniki ryzyka:

W przypadku powyższej partii testu NADAL® Troponin I mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki przy użyciu próbek krwi. Może to prowadzić do wykonywania niepotrzebnych badań, ponieważ pozytywne wyniki testu wymagają dalszej diagnostyki przy użyciu dodatkowych metod klinicznych.

Nie można również wykluczyć, że przebieg próbkki nie będzie odbywał się prawidłowo i wystąpią nieprawidłowe wyniki testu. Może to prowadzić do opóźnień w diagnozie.

Sposób postępowania:

- W oparciu o zgłoszenia klientów i wyniki wewnętrznych badań **nie używać produktu o numrze serii 180941.**
- Pozostałe ilości wadliwej serii muszą zostać niezwłocznie zutilizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami. Prosimy o potwierdzenie zniszczenia testów na załączonym formularzu.
- Ponieważ jesteśmy zobowiązani przez ustawodawcę do podjęcia działań w związku z wycofaniem partii tego produktu, **prosimy o potwierdzenie otrzymania informacji na temat bezpieczeństwa.** Prosimy o jak najszybsze odesłanie potwierdzenia odbioru (strona 3).

W razie pytań, prosimy o kontakt z Państwa osobistym konsultantem nal von minden lub skorzystanie z poniższych danych kontaktowych.

Prosimy o dopilnowanie w Państwa organizacji, aby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu oraz inne osoby, które należy poinformować, zapoznali się z niniejszą "**Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**". W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie osoby kontaktowej wskazanej poniżej. Prosimy o zachowanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia czynności. Odpowiedni organ nadzorczy otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,
nal von minden GmbH

Pełnomocnictwo
Dr. Sebastian Brenig
Complaint Specialist

Miriam Lang
PRRC

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Deutschland
SRN DE-MF-000013321



We help you care!

Potwierdzenie otrzymania informacji przez klienta

Składając podpis potwierdzają Państwo, że zapoznali się z „Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa” z dnia 20.06.2024 dotyczącą:

Nazwa: **NADAL® Troponin I Test**
Nr katalogowy: 282041N-10/ 282041N-20
LOT / Seria: 180941

i przyjęli do wiadomości zawarte w niej wskazówki. W przypadku przekazania produktu osobom trzecim użytkownik potwierdza również, że przekazał „Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa” wszystkim użytkownikom i innym osobom, które powinny zostać o tym poinformowane.

Prosimy również o potwierdzenie, że:

- Pozostałe testy wadliwej serii w ilości _____ zostały zniszczone.
 Nie pozostały u Państwa żadne produkty z tej serii.
Proszę zaznaczyć

Data: _____

Nazwa firmy i pełny adres (pieczętka):

Podpis: _____

Nazwisko: _____

Prosimy o szybki zwrot tego potwierdzenia na adres:

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

lub do Państwa osobistego konsultanta nal von minden GmbH

We help you care!