

Urgente avviso di sicurezza sul campo

riguardante

Test NADAL® Strep A

Codice prodotto: 222901N-20 / 221901N-40
LOT/Lotto SE2211147 e SE2306074 / SE2302012

Richiamo del prodotto

Moers, 09.11.2023

A tutti gli utenti e distributori del seguente dispositivo diagnostico in-vitro

Titolo: NADAL® Strep A Test
Codice prodotto: 222901N-20/ 221901N-40
LOT / Lotto: SE2211147, SE2306074, SE2302012

Caro cliente,

I nostri prodotti test NADAL® Strep A con il numero di lotto indicato sopra hanno una maggiore incidenza di deboli risultati falso-positivi.

Descrizione casi:

Abbiamo ricevuto isolati reclami da parte di clienti riguardanti risultati positivi deboli che non corrispondono ai risultati clinici. A seguito di un'indagine interna, abbiamo stabilito che occasionalmente si verificano deboli risultati falso positivi durante i test con campioni negativi.

Rischio:

L'utilizzo di questi test può condurre a risultati falso-positivi. Questo può indurre alla messa in atto di terapie incorrette.

We help you care!

Causa:

I risultati falso-positivi sono il risultato di una mancanza nella produzione in questo lotto di test.

Misure:

- I lotti SE2211147, SE2306074, SE2302012 del test NADAL® Strep A **non devono essere utilizzati**.
- I risultati positivi ottenuti con questi lotti non sono affidabili, e devono essere verificati utilizzando un altro metodo.
- I test rimanenti da questo lotto difettoso devono essere distrutti e gettati secondo le normative pertinenti.
- Chiediamo venga utilizzato il formulario in allegato per confermare la distruzione dei test.
- Dato che è richiesto per legge un aggiornamento a seguito di questo richiamo, per favore confermare la ricevuta di questo avviso di sicurezza.

Se avete ulteriori domande, per favore contattate la vostra persona di riferimento di nal von minden GmbH, o usate i dati di contatto forniti sotto.

Per favore assicurarsi che nella vostra organizzazione tutti quelli che usano il prodotto, o a chi questa informazione possa essere pertinente, riceva una copia di questo **urgente avviso di sicurezza**. Se il prodotto è stato passato a parti terze, per favore inoltrate anche a loro una copia di questa informazione o mettetevi in contatto con la persona indicata sotto. Per favore conservare una copia di questa informazione fino a che tutte le misure siano state compiute. L'autorità di supervisione competente ha ricevuto una copia di questo urgente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa situazione.

Cordiali saluti,

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



We help you care!

Conferma della ricevuta del cliente

Firmando questo documento, stai confermando che hai ricevuto questo urgente avviso di sicurezza datato 09.11.2023 riguardante il seguente prodotto

Titolo: **NADAL® Strep A Test**
Codice prodotto: 222901N-20/ 221901N-40
LOT / Lotto: SE2211147, SE2306074, SE2302012

e hai preso nota delle informazioni ivi contenute.

Ti chiediamo inoltre di confermare di

- avere distrutto i test rimanenti di questo lotto. Numero dei test distrutti: _____ test.
 non sono rimasti ulteriori test di questo lotto.

Per favore fare una crocetta

Nome del cliente e indirizzo completo (timbro):

Data: _____

Firma: _____

Nome: _____

Per favore restituire questa conferma al più presto a:

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

O alla tua persona di riferimento di nal von minden GmbH.

We help you care!