

Kiireloomuline ohutusalane teatis

seoses tootega

NADAL® Strep A Test

Tootekood: 222901N-20 / 221901N-40

LOT / Partii SE2211147 ja SE2306074 / SE2302012

Toote tagasikutsumine

Moers, 09.11.2023

Kõigile allpool loetletud *in vitro* diagnostikaseadmete kasutajatele ja edasimüüjatele

Nimi: **NADAL® Strep A Test**
Tootekood: 222901N-20/ 221901N-40
LOT/Partii: SE2211147, SE2306074, SE2302012

Hea klient

Meie toote NADAL® Strep A Test eelpool nimetatud partiidel on suurenenud nõrkade valepositiivsete tulemuste esinemissagedus.

Juhtumi kirjeldus:

Oleme saanud üksikutelt klientidelt kaebusi nõrkade positiivsete tulemuste kohta, mis ei ühti kliiniliste leidudega. Sisejuurdluse käigus oleme tuvastanud, et negatiivsete proovidega testimisel esinevad aeg-ajalt valepositiivsed tulemused.

Risk:

Nende testide kasutamisel võib esineda valepositiivseid tulemusi. See võib põhjustada vale raviskeemi rakendamist.

We help you care!

Põhjus:

Valepositiivsed tulemused on põhjustatud nende partiide tootmisveast.

Meetmed:

- Toote NADAL® Strep A Test partiisid SE2211147, SE2306074, SE2302012 **ei tohiks kasutada**.
- Nimetatud partiide positiivsed tulemused ei ole usaldusväärsed ning neid tuleks kinnitada mõne muu meetodi abil.
- Vigaste partiide allesjäänud testid tuleb hävitada ja käidelda vastavalt asjakohastele eeskirjadele.
- Palume teil testide hävitamise kinnitamiseks kasutada lisatud vormi.
- Me oleme seaduse järgi kohustatud seda tagasikutsumist jälgima ja palume teil kinnitada, et olete käesoleva ohutuslase teatise kätte saanud.

Kui teil on küsimusi, palume teil võtta ühendust oma nal von minden GmbH kontaktisikuga või kasutada allpool toodud kontaktandmeid.

Veenduge oma organisatsioonis, et see **kiireloomulise ohutuslase teatise** koopia jõuaks kõigini, kes seda toodet kasutavad või kellele see teave oluline on. Kui toode on edastatud kolmandale isikutele, palume teil ka nendele see info edastada või võtke ühendust allpool toodud kontaktisikuga. Palun säilitage käesoleva teabe koopia, kuni kõik meetmed on rakendatud. Asjaomane järelevalveasutus on saanud selle kiireloomulise ohutuslase teatise koopia.

Vabandame kõigi võimalike olukorrast põhjustatud ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega

Dr. Gerd Hagendorff
Välitööohutuse eest vastutav ametnik
nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Saksamaa



We help you care!

Kliendi kinnitus kättesaamise kohta

Selle dokumendi allkirjastamisega kinnitate, et olete saanud kätte 09.11.2023 väljastatud kiireloomulise ohutuslase teatise järgneva toote kohta:

Nimi: **NADAL® Strep A Test**
Tootekood: 222901N-20/ 221901N-40
LOT/Partii: SE2211147, SE2306074, SE2302012

ja olete võtnud teadmiseks selles sisalduva teabe.

Samuti palume teil kinnitada, et

- te olete ülejäänud nende partiide testid hävitanud. Hävitatud testide arv: _____ testi.
 nende partiidest ei ole alles ühtegi testi.

Tehke ristike

Kliendi nimi ja täielik aadress (tempel):

Kuupäev: _____

Allkiri: _____

Nimi: _____

Palun tagastage see kinnitus esimesel võimalusel:

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

või oma nal von minden GmbH kontaktisikule.

We help you care!