

Hastende sikkerhedsinformation

vedrørende

NADAL® Strep A Test

Produktkode: 222901N-20 / 221901N-40

PARTI/Batches SE2211147 og SE2306074 / SE2302012

Tilbagekaldelse af produkt

Moers, 09.11.2023

Til alle brugere og distributører af følgende udstyr til in vitro-diagnostik

Titel: **NADAL® Strep A Test**
Produktkode: 222901N-20/ 221901N-40
PARTI/Batches: SE2211147, SE2306074, SE2302012

Kære kunde,

Vores NADAL® Strep A Test-produkter med det ovenfor anførte partinummer har en øget forekomst af svage falsk-positive resultater.

Beskrivelse af sagen:

Vi har modtaget enkelte klager fra kunder vedrørende svage positive resultater, der ikke stemmer overens med kliniske fund. Efter en intern undersøgelse har vi fastslået, at svage falsk-positive resultater lejlighedsvis forekommer, når der testes med negative prøver.

Risiko:

Brug af disse tests kan føre til falsk-positive resultater. Dette kan resultere i implementering af forkerte behandlinger.

We help you care!

Årsag:

De falsk-positive resultater er et resultat af en fejl i produktionen med dette parti af tests.

Foranstaltninger:

- Partierne SE2211147, SE2306074, SE2302012 af NADAL® Strep A Test **bør ikke anvendes**.
- Positive resultater opnået med dette parti er ikke pålidelige og bør verificeres ved hjælp af en anden metode.
- De resterende tests fra dette defekte parti skal destrueres og bortskaffes i henhold til relevante regler.
- Vi beder dig om at bruge den vedhæftede formular til at bekræfte destruktionsen af testene.
- Da vi er lovmæssigt forpligtet til at følge op på denne tilbagekaldelse, bedes du bekræfte modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din kontaktperson hos nal von minden GmbH eller bruge kontaktoplysningerne nedenfor.

Sørg for at alle i din organisation, der bruger produktet, eller for hvem denne information er relevant, modtager en kopi af denne **hastende sikkerhedsinformation**. Hvis produktet er blevet videregivet til tredjeparter, bedes du også videresende en kopi af denne information eller kontakte nedenstående kontaktperson. Behold venligst en kopi af denne information, indtil alle foranstaltninger er gennemført. Den relevante tilsynsmyndighed har modtaget en kopi af denne hastende sikkerhedsmeddelelse.

Vi undskylder for den ulejlighed, denne situation måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen,

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



We help you care!

Kundens bekræftelse af modtagelse

Ved at underskrive dette dokument bekræfter du, at du har modtaget denne hastende sikkerhedsmeddelelse dateret 09.11.2023 vedrørende følgende produkt

Titel: **NADAL® Strep A Test**
Produktkode: 222901N-20/ 221901N-40
PARTI/ Batches: SE2211147, SE2306074, SE2302012

og har noteret dig de oplysninger, der er indeholdt deri.

Vi beder dig også om at bekræfte, at

har destrueret resten af testene fra dette parti. Antal destruerede tests: _____ tests.

Der er ikke flere test tilbage fra dette parti.

Kryds venligst

Kundens navn og fulde adresse (stempel):

Dato: .

Underskrevet: .

Navn: .

Returnér venligst denne bekræftelse så hurtigt som muligt til:

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

Eller til din kontaktperson hos nal von minden GmbH.

We help you care!