

Avis de sécurité urgent

concernant

NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test

Référence : 472038N-25

LOT: 177665

Rappel de produit

Moers, 27.03.2023

À tous les utilisateurs et distributeurs du test de diagnostic in vitro suivant :

Désignation : **NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test**
Référence : 472038N-25
Lot : 177665

Chers clients,

En raison d'une contamination du tampon, des résultats faussement positifs sont possibles sur le lot indiqué ci-dessus du NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test,

We help you care!
We help you care!

nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Strasse 12 ·
47445 Moers · Germany

CEO: Lukas Eder

Commercial reg. Kleve · HRB 5679

Phone: +49 941 290 10-0 · Fax: +49 941 290 10-50

www.nal-vonminden.com

Description :

Une contamination microbienne a été détectée sporadiquement dans la solution tampon fournie avec le kit pour le lot susmentionné, ce qui peut entraîner un résultat faussement positif lors de la réalisation du test. La contamination rend le tampon plus trouble, plus épais et le fait virer au jaune.

Risque :

L'utilisation du tampon contaminé pour effectuer le test peut entraîner des résultats faussement positifs. Même s'il est recommandé de confirmer les résultats positifs, le résultat faussement positif pourrait conduire à une approche thérapeutique erronée.

Cause :

La raison de la contamination microbienne sporadique est supposée être un ajout insuffisant d'agent de conservation au tampon.

Mesure :

- Le lot 177665 du NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test **ne doit plus être utilisé.**
- Les résultats positifs de ce lot doivent être considérés comme non fiables et doivent être vérifiés par une autre méthode.
- Les stocks restants du lot 177665 défectueux doivent être détruits.
- Nous vous prions de confirmer la destruction des tests sur le formulaire ci-joint.
- Étant tenus par les autorités de suivre ce rappel, nous vous prions d'accuser réception du présent avis de sécurité.

We help you care!
We help you care!

Pour toute question complémentaire, merci de contacter votre interlocuteur nal von minden habituel.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs et toutes les personnes susceptibles de devoir être informées reçoivent et prennent connaissance de cet **avis de sécurité urgent**. Si le produit a été distribué à un tiers, merci de lui faire parvenir un exemplaire de cet avis de sécurité ou d'en informer votre interlocuteur nal von minden habituel. Merci de conserver cette note informative au moins jusqu'à ce que les mesures nécessaires aient été prises. L'autorité de réglementation compétente a reçu une copie de cette " avis de sécurité urgent ".

Veuillez remplir le formulaire ci-après et nous le retourner dès que possible.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient causé par cette situation.

Cordialement,

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

Accusé de réception

Par cette signature, vous confirmez avoir pris connaissance du présent avis de sécurité urgent daté du 27.03.2023 concernant

Désignation : **NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test**
Référence : 472038N-25
Lot : 177665

Et de l'ensemble des informations contenues.

Nous vous demandons également de confirmer que :

- le stock restant du lot au nombre de _____ tests a été détruit
 vous n'aviez plus de stock résiduel du lot.

Veuillez cocher la case correspondante

Adresse complète de l'établissement (Cachet):

Date : _____

Signature : _____

Nom : _____

Merci d'envoyer cet accusé de réception à votre interlocuteur habituel nal von minden ou à l'adresse ci-:

nal von minden GmbH

nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Strasse 12 ·
47445 Moers · Germany

CEO: Lukas Eder

Commercial reg. Kleve · HRB 5679

Phone: +49 941 290 10-0 · Fax: +49 941 290 10-50

We help you care!
We help you care!

www.nal-vonminden.com

Fax: +49 2841 99 820 – 1
E-Mail: dept.ventes@nal-vonminden.com

We help you care!
We help you care!

nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Strasse 12 ·
47445 Moers · Germany

CEO: Lukas Eder

Commercial reg. Kleve · HRB 5679

Phone: +49 941 290 10-0 · Fax: +49 941 290 10-50

www.nal-vonminden.com