

Avis de sécurité urgent

concernant

NADAL® Strep A Test

Référence : 222901N-20 / 221901N-40
Lots SE2211147 et SE2306074 / SE2302012

Rappel de produit

Moers, 09.11.2023

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

Désignation : **NADAL® Strep A Test**
Référence : 222901N-20/ 221901N-40
Lot : SE2211147, SE2306074, SE2302012

Chers clients,

Il est possible que soient constatés davantage de résultats faiblement positifs sur les lots indiqués ci-dessus de notre test NADAL® Strep A.

Description :

Des réclamations clients concernant des résultats faiblement positifs qui ne correspondent pas aux résultats cliniques ont été observés de manière isolée. Après une enquête interne, il a été constaté que des résultats faiblement positifs pouvaient apparaître de manière isolée lors d'un contrôle avec des échantillons négatifs.

Risque :

L'utilisation du test peut donner des résultats faussement positifs. Cela pourrait conduire à une approche thérapeutique erronée.

Cause :

La raison de l'apparition de résultats faux positifs est une production défectueuse de ces lots.

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

Mesure :

- Les lots SE2211147, SE2306074, SE2302012 du test NADAL® Strep A ne doivent plus être utilisés.
- Les résultats positifs de ces lots doivent être considérés comme non fiables et doivent être vérifiés par une autre méthode.
- Les stocks restants des lots défectueux doivent être détruits et éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
- Nous vous prions de confirmer la destruction des tests sur le formulaire ci-joint.
- Comme nous sommes tenus par les autorités de suivre ce rappel, nous vous prions d'accuser réception du présent avis de sécurité.

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

Veillez 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, veuillez lui faire parvenir un exemplaire de cet avis de sécurité ou en informer votre interlocuteur nal von minden habituel. Veuillez 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 ".

Veillez 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

We help you care!
We help you care!

Accusé de réception

Par cette signature, vous confirmez avoir pris connaissance du présent avis de sécurité urgent daté du 09.11.2023 concernant

Désignation : **NADAL® Strep A Test**
Référence : 222901N-20/ 221901N-40
Lot : SE2211147, SE2306074, SE2302012

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

Date : _____
Signature : _____
Nom : _____

Adresse complète de l'établissement (Cachet):

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

Fax: nal von minden GmbH
+49 941 290 10-50
E-Mail: dept.ventes@nal-vonminden.com

We help you care!
We help you care!