

Dringende Sicherheitsinformation

betreffend

NADAL® Troponin I Test
Artikelnummer: 282041N-10/ 282041N-20
LOT 180941

Rückruf

Moers, 20.06.2024

An alle Anwender und Vertreiber der nachfolgend aufgeführten In-vitro Diagnostika

Bezeichnung: **NADAL® Troponin I Test**
Artikelnummer: 282041N-10/ 282041N-20
LOT / Charge: **180941**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben enthält wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des Produktes NADAL® Troponin I Test mit der Chargennummer 180941.

Beschreibung des Falls:

Es liegen Kundenreklamationen vor, in denen berichtet wird, dass bei Verwendung von Blutproben der Probenlauf (Migration) vermindert ist, nicht stattfindet bzw. ungültige Ergebnisse erhalten werden. Zudem liegen vereinzelt Berichte von positiven Testergebnissen vor, die sich in nachfolgenden Tests nicht bestätigt haben. In internen Untersuchungen unter Verwendung von Blutproben konnten ausbleibende Probenläufe (Migrationsprobleme) sowie ungültige Testergebnisse bisher nicht beobachtet werden, jedoch traten vereinzelt falsch positive Ergebnisse auf.

Ursache:

Der Grund für das Auftreten von falsch-positiven Ergebnissen sowie unzureichender Probenläufe (Migration) und damit verbundener ungültiger Ergebnisse liegt in einer fehlerhaften Produktion dieser Charge.

Risiko:

Bei der oben genannten Charge des NADAL® Troponin I Test können bei Verwendung von Blutproben falsch positive Ergebnisse auftreten. Dadurch könnten nicht erforderliche Untersuchungen durchgeführt werden, da positive Testergebnisse eine weiterführende Diagnostik unter Verwendung weiterer, klinischer Methoden erfordern.

We help you care!

Die Möglichkeit, dass der Probenlauf ausbleibt und ungültige Testergebnisse auftreten, kann ebenfalls nicht ausgeschlossen werden. Dies könnte zu einer verzögerten Diagnosestellung führen.

Maßnahmen:

- Aufgrund der Kundenberichte und der Ergebnisse der internen Untersuchung ist die **Charge 180941 nicht mehr zu verwenden**.
- Restbestände der Charge sind zu vernichten und entsprechend der geltenden Bestimmungen zu entsorgen. Wir bitten die Vernichtung der Tests auf dem beigefügten Formblatt zu bestätigen.
- Da wir behördlich verpflichtet sind diesen Rückruf nachzuverfolgen, **bitten wir Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung zu bestätigen**. Bitte senden Sie uns dazu die Empfangsbestätigung (Seite 3) kurzfristig zurück.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren nal von minden Ansprechpartner oder nutzen Sie die unten genannten Kontaktdaten.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „**Dringenden Sicherheitsinformation**“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Die entsprechende Aufsichtsbehörde hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Unannehmlichkeiten, die hierdurch verursacht werden.

Mit freundlichen Grüßen
nal von minden GmbH

i.V.
Dr. Sebastian Brenning
Complaint Specialist

Miriam Lang
PRRC

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Deutschland
SRN DE-MF-000013321



We help you care!

Empfangsbestätigung des Kunden

Mit der Unterzeichnung bestätigen Sie, dass Sie die „Dringende Sicherheitsinformation“ vom 20.06.2024 betreffend

Bezeichnung: **NADAL® Troponin I Test**
Artikelnummer: 282041N-10/ 282041N-20
LOT / Charge: 180941

und die darin enthaltenen Informationen zur Kenntnis genommen haben. Wenn Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, bestätigen Sie ebenfalls, dass Sie die Dringende Sicherheitsinformation an alle Anwender und sonstige zu informierende Personen weitergeleitet haben.

Wir bitten Sie weiter zu bestätigen, dass Sie

- ☐ Restbestände der Charge mit einer Anzahl von _____ Kits vernichtet haben
☐ Keine Restbestände der Charge mehr vorliegen hatten.
Bitte ankreuzen

Kundenname und vollständige Anschrift (Stempel):

Datum: _____

Unterschrift: _____

Name: _____

Bitte diese Bestätigung kurzfristig zurücksenden an:

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

oder an Ihren Ansprechpartner bei der nal von minden GmbH

We help you care!