

Avis de sécurité urgent concernant

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

Rappel de produit

Moers, 20.06.2024

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

Désignation : **NADAL® Troponin I Test**
Référence : 282041N-10/ 282041N-20
Lot : **180941**

Chers clients,

Cette lettre contient des informations de sécurité importantes concernant le produit suivant : NADAL® Troponin I Test (lot 180941).

Description :

Un certain nombre de retours clients ont fait état de problèmes lors de l'utilisation d'échantillons de sang sur ce test. Il a été rapporté que la migration de l'échantillon était perturbée ou absente, et que le test produisait des résultats non valides. Dans certains cas isolés, des résultats positifs n'ont pas pu être confirmés par des tests de contrôle. Nos investigations internes réalisées à partir d'échantillons de sang n'ont pas encore permis d'établir l'existence de défaut de migration ou de résultats non valides, bien que certains résultats faussement positifs aient été observés.

Cause :

Les résultats faussement positifs, les défauts de migration de l'échantillon et donc les résultats invalides sont dus à une production défectueuse de ce lot.

Risque :

Des résultats faussement positifs lors de l'utilisation d'échantillons de sang ont été obtenus avec le lot susmentionné de NADAL® Troponin I Test. Par conséquent, des examens inutiles pourraient être effectués, les résultats positifs nécessitant des diagnostics supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Il n'est pas exclu que la migration de l'échantillon ne se produise pas, ce qui entraînerait des résultats non valides. Cela pourrait entraîner un retard du diagnostic.

We help you care!

Mesures :

- À la suite de retours clients et des résultats d'investigations internes, le lot **180941** ne doit plus être utilisé.
- Les stocks restants du lot 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.** Veuillez remplir le formulaire en page 3 et nous le retourner le plus rapidement possible.

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, 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 ".

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

Cordialement,

i.V.

Dr. Sebastian Brennig
Complaint Specialist

Miriam Lang
PRRC

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



We help you care!

Accusé de réception

Par cette signature, vous confirmez avoir pris connaissance du présent avis de sécurité urgent daté du 20.06.2024 concernant

Désignation : **NADAL® Troponin I Test**
Référence : 282041N-10/ 282041N-20
Lot : **180941**

Et de l'ensemble des informations contenues. Si le produit a été distribué à un tiers, veuillez confirmer que vous avez fait parvenir un exemplaire de cet avis de sécurité à tous les utilisateur et contacts pertinents.

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 :

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

We help you care!