

Avviso urgente di sicurezza sul campo

riguardante

NADAL® Troponin I Test

Codice prodotto: 282041N-10/ 282041N-20

LOTTO 180941

Richiamo del prodotto

Moers, 20.06.2024

A tutti gli utenti e distributori dei seguenti dispositivi diagnostici in vitro

Prodotto: **NADAL® Troponin I Test**
Codice prodotto: 282041N-10/ 282041N-20
LOTTO / Lotto: **180941**

Gentile cliente,

Questa lettera contiene informazioni importanti sulla sicurezza riguardanti il seguente prodotto: NADAL® Troponin I Test (numero lotto 180941).

Descrizione del caso:

Numerosi reclami di clienti hanno segnalato problemi durante l'utilizzo di campioni di sangue con questo test. È stato segnalato che la migrazione del campione è ostacolata o non avviene affatto e che il test ha prodotto risultati non validi. Ci sono anche casi isolati in cui i risultati positivi non possono essere confermati mediante test di follow-up. Le indagini interne effettuate utilizzando campioni di sangue non hanno ancora stabilito problemi di migrazione o risultati di test non validi.

Cause:

Risultati falsi positivi, migrazione insufficiente del campione e quindi risultati non validi sono causati dalla produzione difettosa di questo lotto.

Rischi:

Si sono verificati risultati falsi positivi utilizzando campioni di sangue con il suddetto lotto di NADAL® Troponin I Test. Di conseguenza, potrebbero essere effettuati esami non necessari, poiché i risultati positivi richiedono ulteriori diagnosi utilizzando metodi clinici aggiuntivi. Non si può escludere la possibilità che la migrazione del campione non si verifichi e quindi porti a risultati non validi. Ciò potrebbe portare a una diagnosi ritardata.

We help you care!

Misure da adottare:

- In seguito alle segnalazioni dei clienti e ai risultati delle indagini interne, il lotto **180941** non deve più essere utilizzato.
- Il resto del lotto dovrà essere distrutto e smaltito secondo le norme vigenti. Ti chiediamo di confermare la distruzione dei test utilizzando il modulo fornito.
- Poiché le autorità ci richiedono di dare seguito a questo richiamo, **ti chiediamo di confermare di aver ricevuto questo avviso di sicurezza**. Vi preghiamo di inviarci la conferma di ricezione fornita (pagina 3) il prima possibile.

In caso di domande vi invitiamo a contattare il vostro referente nal von minden oppure di utilizzare i dati di contatto riportati di seguito.

Assicuratevi all'interno della vostra organizzazione che tutti coloro che utilizzano il prodotto, o per i quali queste informazioni sono rilevanti, ricevano una copia di questo **avviso urgente di sicurezza** sul campo. Se il prodotto è stato ceduto a terzi, inoltrare anche una copia di queste informazioni o contattare la persona di contatto indicata di seguito. Si prega di conservare una copia di queste informazioni, almeno fino a quando tutte le misure non saranno state eseguite. L'autorità di vigilanza competente ha ricevuto una copia di questo avviso urgente di sicurezza sul campo

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe aver causato

Cordiali saluti,
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

**Conferma di ricezione da parte del cliente**

Firmando, si conferma di aver ricevuto questo Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo datato 20.06.2024 riguardante

Prodotto: **NADAL® Troponin I Test**

We help you care!

Codice prodotto: 282041N-10/ 282041N-20
LOTTO / Lotto: 180941

e di aver preso atto delle informazioni in esso contenute. Se hai ceduto il prodotto a terzi, conferma di aver trasmesso una copia del presente Avviso urgente di sicurezza sul campo a tutti gli utenti e alle persone interessate.

Chiediamo inoltre di confermare:

☐ il resto dei test di questo lotto è stato distrutto. Numero di test distrutti: _____ test

☐ Di questo lotto non rimangono ulteriori test.
Per favore fare una crocetta

Data: _____

Nome cliente e indirizzo completo (timbro):

Firma: _____

Nome: _____

Si prega di restituire questa conferma il prima possibile a:

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

O alla vostra persona di contatto nal von minden GmbH.

We help you care!