

Dystrybutor:

ul. ks. dr. A. Korczoka 32, 44-103 Gliwice  
tel. 32 336 97 00; fax 32 336 97 41  
NIP 631-010-72-73, REGON 272011501

## Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa dotyczy

Test hemaglutynacji NADAL® TPHA

Numer katalogowy: 795027

Seria LOT 618

## Wycofanie

Moers, 28.02.2024

Do wszystkich użytkowników i dystrybutorów następujących urządzeń do diagnostyki in vitro

Oznaczenie: **Test hemaglutynacji NADAL® TPHA**

Numer katalogowy: 795027

LOT / Seria: 618

Szanowny Kliencie, Szanowna Klientko,

W naszym produkcie Test hemaglutynacji NADAL® TPHA z wyżej wymienioną partią zestawów wystąpił częściowy błąd etykietowania komórek testowych [Test Cells (TC)] dołączonych do zestawu.

### Opis sprawy:

Pojawiły się pojedyncze skargi klientów, że w zestawie brakuje komórek testowych (TC), ale komórki kontrolne (CC) są obecne podwójnie. Podczas sprawdzania stanu magazynowego stwierdzono, że fiolka zawierająca komórki testowe [Test Cells (TC); LOT 290623C] była obecna w partii zestawu wymienionej powyżej, ale częściowo była nieprawidłowo oznaczona jako komórki kontrolne [Control Cells (CC); LOT 290623C].

### Ryzyko:

Nieprawidłowe oznakowanie sugeruje, że w zestawie brakuje komórek testowych (TC). W rezultacie test nie może zostać przeprowadzony i istnieje możliwość opóźnienia diagnozy. Jeśli nieprawidłowo oznakowane komórki testowe zostaną nieumyślnie użyte jako komórki kontrolne, wyniki dla próbek pacjenta mogą zostać sklasyfikowane jako reaktywne. Wynikające z tego ryzyko nieprawidłowej diagnozy klinicznej i podejścia do leczenia jest mało prawdopodobne, ponieważ nie należy interpretować żadnych wzorów aglutynacji utworzonych przez próbkę z komórkami kontrolnymi (patrz instrukcja obsługi: sekcja dotycząca interpretacji testu).

We help you care!

Dystrybutor:



ul. Ks. dr. A. Korczoka 32, 44-103 Gliwice  
tel. 32 336 97 00; fax 32 336 97 41  
NIP 631-010-72-73, REGON 272011501

**Przyczyna:**

Jest to spowodowane nieprawidłowym etykietowaniem podczas końcowego kompletowania zestawu.

**Działanie:**

- Partia 618 nie może być **już używana**. Pozostałe zapasy wadliwych partii należy zniszczyć i zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Prosimy o potwierdzenie zniszczenia testów na załączonym formularzu.
- Ponieważ jesteśmy zobowiązani przez władze do śledzenia tego wycofania, prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z osobą kontaktową nal von minden lub skorzystanie z poniższych danych kontaktowych.

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które należy poinformować, zapoznały się z niniejszą "**Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**". W przypadku dostarczenia produktów stronom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie osoby kontaktowej wymienionej poniżej. Prosimy o przechowywanie tych informacji przynajmniej do czasu sfinalizowania środka. Odpowiedni organ nadzorczy otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z wyrazami szacunku

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



We help you care!

Dystrybutor:



ul. ks. dr. A. Korczoka 32, 44-103 Gliwice  
tel. 32 336 97 00; fax 32 336 97 41  
NIP 631-010-72-73, REGON 272011501

## Potwierdzenie odbioru klienta

Podpisując niniejszy dokument, użytkownik potwierdza, że przeczytał i zrozumiał "Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa" z dnia 28.02.2024 r. dotyczące

Nazwa: **Test hemaglutynacji NADAL® TPHA**  
Numer katalogowy: 795027  
LOT / Partia: 618

oraz informacje w niej zawarte.

Prosimy Państwa o potwierdzenie, że

- Zniszczyliśmy pozostałe zapasy partii w ilości \_\_\_\_\_ zestawów  
 Nie były dostępne żadne zapasy z tej partii  
Proszę zakreślić

Data: \_\_\_\_\_

Nazwa klienta i pełne dane teleadresowe  
(pieczętka):

Podpis: \_\_\_\_\_

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Prosimy o niezwłoczne odesłanie niniejszego potwierdzenia na:

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

lub do osoby kontaktowej w firmie nal von minden GmbH

Dystrybutor:  
MEDAN  
44-103 Gliwice  
ul. ks. dr. A. Korczoka 32  
[www.medan.com.pl](http://www.medan.com.pl)  
[biuro@medan.com.pl](mailto:biuro@medan.com.pl)



We help you care!