

## Pilne informacje na temat bezpieczeństwa

dotyczące

**NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test**

Nr prod.: 472038N-25

LOT 177665

---

### Wycofanie produktu

Moers, 28.03.2023

Do wszystkich użytkowników i dystrybutorów produktu do diagnostyki in-vitro:

Nazwa: **NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test**  
Nr produktu: 472038N-25  
LOT / Seria: 177665

Szanowni Klienci,

w powyższej partii testów NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species z powodu zanieczyszczenia buforu mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki.

#### Opis przypadku:

W powyższej partii sporadycznie stwierdzono zanieczyszczenie mikrobiologiczne w roztworze buforowym dostarczonym z zestawem, co może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatniego wyniku podczas wykonywania testu. Z powodu zanieczyszczenia bufor staje się mętny, gęstnieje i zmienia kolor na żółtawy.

#### Czynniki ryzyka:

W przypadku użycia zanieczyszczonego buforu do wykonania testu, mogą wystąpić fałszywie dodatnie wyniki testu. Mimo że zaleca się potwierdzanie wyników dodatnich, wynik fałszywie dodatni może prowadzić do nieprawidłowego podjęcia działań leczniczych.

#### Przyczyny:

Przyczyną sporadycznego zanieczyszczenia mikrobiologicznego jest przypuszczalnie niewystarczający dodatek środka konserwującego do buforu.

We help you care!

#### Sposób postępowania:

- **Nie używać produktu** NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species o tym numerze LOT / serii 177665.
- Pozytywne wyniki tej partii należy sklasyfikować jako niewiarygodne i zweryfikować za pomocą innej metody.
- Pozostałe ilości wadliwej partii 177665 muszą zostać niezwłocznie zutylizowane.
- Prosimy o potwierdzenie zniszczenia testów na załączonym formularzu.
- Ponieważ jesteśmy zobowiązani przez ustawodawcę do podjęcia działań w związku z wycofaniem partii tego produktu, prosimy o potwierdzenie otrzymania informacji na temat bezpieczeństwa.

W razie pytań, prosimy o kontakt z Państwa osobistym konsultantem nal von minden lub skorzystanie z poniższych danych kontaktowych.

Prosimy o dopilnowanie w Państwa organizacji, żeby wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu oraz inne osoby, które należy poinformować, zapoznały się z niniejszą "**Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**". W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie osoby kontaktowej wskazanej poniżej. Prosimy o zachowanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia czynności. Odpowiedni organ nadzorczy otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

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



We help you care!

## Potwierdzenie otrzymania informacji przez klienta

Składając podpis, potwierdzają Państwo, że zapoznali się z "Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa" z dnia 27.03.2023 dotyczącą:

Nazwa: **NADAL® Malaria Pf/PAN Ag 4 Species Test**  
Nr produktu: 472038N-25  
LOT / Seria: 177665

i przyjęli do wiadomości zawarte w niej wskazówki.

Prosimy również o potwierdzenie, że

- Pozostałe testy wadliwej serii w ilości \_\_\_\_\_ zostały zniszczone.  
 Nie pozostały u Państwa żadne produkty z tej serii.  
Proszę zaznaczyć

---

Nazwa firmy i pełny adres (Pieczętka):

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

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

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

---

**Prosimy o szybki zwrot tego potwierdzenia na adres:**

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

lub do Państwa osobistego konsultanta nal von minden GmbH.

We help you care!