

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Przypomnij sobie
dotyczący
NovaLisa® Herpes simplex Virus (HSV) 1+2 IgM
ELISA
(HSVM0250)

2020-12-20

Nadawca:

NovaTec Immundiagnostica GmbH
Waldstrasse 23 A6
63128 Dietzenbach, Niemcy

Adresat:

Dystrybutorzy
(Z dystrybutorami, którzy otrzymali produkt, skontaktujemy się oddzielnie)
Użytkownik
(Zostanie poinformowany przez dystrybutorów)

Identyfikacja uszkodzonych wyrobów medycznych:

Produkt do diagnostyki in vitro, ELISA
Nazwa handlowa: NovaLisa® Herpes simplex virus (HSV) 1+2 IgM (numer produktu HSVM0250)
Numer partii, o której mowa: HSVM-093

Opis problemu wraz ze zidentyfikowaną przyczyną:

Kontrola wyłączenia pokazuje podwyższone wartości w dotkniętej partii, co może prowadzić przede wszystkim do nieprawidłowych przebiegów testowych. W niektórych przypadkach mogą wystąpić fałszywie negatywne wyniki badań.

Nie ma zagrożenia dla użytkowników lub osób trzecich z powodu stosowania produktu. Ryzyko dla pacjentów jest niskie, ponieważ diagnoza podejrzenia ostrego zakażenia HSV jest zazwyczaj stawiana poprzez wykrywanie antygenów, a test ELISA nie jest wykorzystywany jako jedyna podstawa diagnozy.

Jakie środki powinien podjąć adresat?

Niniejszym zwracamy się do naszych dystrybutorów z prośbą o niezwłoczne poinformowanie swoich klientów o wycofaniu produktu z rynku i poinstruowanie ich, aby zaprzestali jego używania. Pozostałe zapasy produktu należy zniszczyć lub zwrócić do NovaTec Immundiagnostica GmbH. Pisemne potwierdzenie zniszczenia należy przesłać albo do dystrybutora, albo bezpośrednio do producenta. Zwrócone lub zniszczone produkty zostaną wymienione przez producenta, gdy tylko zostanie zarejestrowana ich liczba i dostępna będzie nowa partia produktu, który ma zostać wymieniony.

Przekazanie informacji opisanych tutaj:

Proszę upewnić się w swojej organizacji, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów oraz inne osoby, które mają zostać poinformowane, są zaznajomieni z niniejszymi pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przesłanie kopii tych informacji lub poinformowanie osoby kontaktowej wskazanej poniżej.

Proszę zachować te informacje co najmniej do momentu zakończenia realizacji środka.

Niemiecki Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych otrzymał kopię niniejszej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Osoba kontaktowa:

Jennifer Völger
Quality Management Department
NovaTec Immundiagnostica GmbH
Email: j.voelger@novatec-id.com
Telefon: +49 6074 4876 135



Podpis

NOVATEC
IMMUNDIAGNOSTICA GmbH
Waldstraße 23 A6
63128 Dietzenbach, Germany