Pilne informacje bezpieczeństwa

dotyczące
testów kasetowych NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus
Nr katalogowy: 243204N-20
Serie LOT: SE2012064; SE2012065; SE2012066

Ważne informacje dla klientów

Moers, 08.06.2022

Do wszystkich użytkowników i dystrybutorów wymienionych poniżej produktów diagnostyki in vitro

Oznaczenie: **Testy kasetowe NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus**
Nr katalogowy: 243204N-20
Serie LOT:SE2012064; SE2012065; SE2012066

Szanowni klienci,

w przypadku naszego produktu NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test z partiami wymienionymi powyżej, wystąpił błąd w oznaczeniu niektórych ampułek z buforem zawartych w zestawie.

Opis sprawy:

W partiach wymienionych powyżej niektóre ampułki z buforem zawarte w zestawie zostały oznaczone etykietą innej marki tego produktu, tak że zamiast prawidłowej nazwy produktu „NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test" ampułki z buforem zostały oznaczone nazwą produktu „VivaDiag™ SARS-COV-2/Flu A/ Grypa B Ag".

Ryzyko:

Nieprawidłowe oznakowanie nie stanowi zagrożenia dla wydajności, wykonania i oceny testu, ponieważ wypełniony bufor jest przeznaczony do tego testu. Ryzyko widzimy tylko w opóźnionej analizie, ponieważ sumienny użytkownik, który rozpozna rozbieżność w oznakowaniu, odłoży testowanie do czasu wyjaśnienia.

Powód:

Powodem rozbieżności jest błąd alokacji przy produkcji kilku marek produktów z jednej partii.

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 · 47445 Moers · Germany
CEO: Lukas Eder
Commercial reg. Kleve · HRB 5679
Phone: +49 941 290 10-0 · Fax: +49 941 290 10-50

Środek zaradczy:

Test można przeprowadzić bez ograniczeń pomimo nieprawidłowo oznaczonego bufora.

Jedyną błędną rzeczą jest nazwa produktu na etykiecie ampułki z buforem.
Numer partii i data ważności bufora są prawidłowe.

Na wszelki wypadek zaleca się porównanie numeru partii bufora z tym z testu. Oba numery partii muszą być identyczne.

W razie jakichkolwiek pytań, należy skontaktować się z osobą kontaktową nal von minden lub skorzystać z poniższych danych kontaktowych.

Upewnić się, że w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy powyższych produktów i inne osoby, które mają być poinformowane, są świadome niniejszych **„pilnych informacji dotyczących bezpieczeństwa”**. W razie przekazania produktów osobie trzeciej, należy przesłać kopię tych informacji lub poinformować osobę kontaktową podaną poniżej. Prosimy o zachowanie tych informacji przynajmniej do czasu zakończenia tego zarządzenia. Właściwy organ regulacyjny otrzymał kopię tego "pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa".

Przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Z pozdrowieniami

Dr. Gerd Hagendorff
Pracownik ds. BHP
nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Niemcy

---

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 · 47445 Moers · Germany
CEO: Lukas Eder
Commercial reg. Kleve · HRB 5679
Phone: +49 941 290 10-0 · Fax: +49 941 290 10-50

Potwierdzenie odbioru przez klienta

Podpisem potwierdzacie Państwo zapoznanie się z „pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa” z dnia 08.06.2022 r.

Oznaczenie: **Testy kasetowe NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus**
Nr katalogowy: 243204N-20
Seria LOT:SE2012064; SE2012065; SE2012066

i z informacjami w nich zawartymi.

Nazwa klienta oraz pełny adres (pieczątka):

Data: _____

Podpis _____

Nazwa: _____

Prosimy o jak najszybszy zwrot tego potwierdzenia na adres:

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

lub do Państwa osoby kontaktowej w nal von minden GmbH

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 · 47445 Moers · Germany
CEO: Lukas Eder
Commercial reg. Kleve · HRB 5679
Phone: +49 941 290 10-0 · Fax: +49 941 290 10-50