

Aviso urgente de seguridad sobre el terreno

con respecto al

Test NADAL® Strep A

Referencia: 222901N-20 / 221901N-40

Lote / Partida: SE2211147 y SE2306074 / SE2302012

Retirada del producto

Moers, 09.11.2023

A todos los usuarios y distribuidores del siguiente dispositivo de diagnóstico *in-vitro*

Nombre: **Test NADAL® Strep A**
Referencia: 222901N-20/ 221901N-40
Lote/Partida: SE2211147, SE2306074, SE2302012

Estimado cliente:

Nuestros productos del test NADAL® Strep A con el número de lote indicado anteriormente tienen una mayor incidencia de resultados falsos positivos débiles.

Descripción del caso:

Hemos recibido quejas aisladas de clientes sobre resultados positivos débiles que no coinciden con los hallazgos clínicos. Tras una investigación interna hemos establecido que, en ocasiones, se producen resultados falsos positivos débiles cuando se realizan los test con muestras negativas.

Riesgo:

El uso de estos test puede dar lugar a resultados falsos positivos. Esto podría derivar en la implementación de tratamientos incorrectos.

Causa:

Los resultados falsos positivos están causados por un fallo en la producción de este lote de test.

We help you care!

Medidas:

- No se deben utilizar los lotes SE2211147, SE2306074, SE2302012 del test NADAL® Strep A.
- Los resultados positivos obtenidos con estos lotes no son fiables y deben verificarse utilizando otro método.
- Los test restantes de estos lotes defectuosos deben destruirse y eliminarse según las normas pertinentes.
- Le solicitamos que utilice el formulario adjunto para confirmar la destrucción de los test.
- Como estamos obligados por ley a dar seguimiento a esta retirada del mercado, le rogamos que acuse el recibo de este aviso de seguridad.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su persona de contacto de nal von minden GmbH o utilice los datos de contacto que se proporcionan a continuación.

Asegúrese dentro de su organización de que todos aquellos que utilizan el producto, o para quienes esta información sea relevante, reciban una copia de este **aviso urgente de seguridad sobre el terreno**. Si el producto se ha transferido a terceros, envíe también una copia de esta información o consulte a la persona de contacto que figura a continuación. Conserve una copia de esta información hasta que se hayan llevado a cabo todas las medidas. La autoridad de control pertinente ha recibido una copia de este aviso urgente de seguridad sobre el terreno.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta situación pueda haber causado.

Atentamente,

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



We help you care!

Confirmación de recepción por parte del cliente

Al firmar este documento, usted confirma que ha recibido el aviso urgente de seguridad sobre el terreno con fecha del 09.11.2023 sobre el siguiente producto

Nombre: **Test NADAL® Strep A**
Referencia: 222901N-20/ 221901N-40
Lote / Partida: SE2211147, SE2306074, SE2302012

y ha tomado nota de la información contenida en el mismo.

También le pedimos que confirme que

han destruido el resto de test de este lote. Número de test destruidos: _____ test.

No quedan más test de este lote.

Por favor, marque

Nombre del cliente y dirección completa (sello):

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre: _____

Por favor, devuelva esta confirmación lo antes posible a:

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

o a su persona de contacto de nal von minden GmbH.

We help you care!