

## Nujno varnostno obvestilo

v zvezi z

**NADAL® Strep A Test**

Koda izdelka: 222901N-20 / 221901N-40

Serija: SE2211147 in SE2306074 / SE2302012

## Odpoklic izdelka

Moers, 09.11.2023

Vsem uporabnikom in distributerjem naslednje in-vitro diagnostične naprave

Ime: **NADAL® Strep A Test**  
Koda izdelka: 222901N-20/ 221901N-40  
Serija: SE2211147, SE2306074, SE2302012

Spoštovani,

Naši izdelki NADAL® Strep A Test z zgoraj navedenimi serijskimi številkami imajo povečano pojavnost šibkih lažno pozitivnih rezultatov.

### Opis primera:

Prejeli smo posamezne pritožbe strank v zvezi s šibkimi pozitivnimi rezultati, ki se ne ujemajo s kliničnimi ugotovitvami. Po interni preiskavi smo ugotovili, da se pri testiranju z negativnimi vzorci občasno pojavijo šibki lažno pozitivni rezultati.

### Tveganje:

Uporaba teh testov lahko povzroči lažno pozitivne rezultate. To lahko povzroči uporabo neustreznega zdravljenja.

We help you care!

**Vzrok:**

Lažno pozitivni rezultati so posledica napake v proizvodnji s to serijo testov.

**Ukrepi:**

- Serij testa NADAL® Strep A SE2211147, SE2306074, SE2302012 **se ne sme uporabljati**.
- Pozitivni rezultati, pridobljeni s temi serijami, niso zanesljivi in jih je treba preveriti z drugo metodo.
- Preostale teste iz teh napačnih serij je treba uničiti in odstraniti v skladu z ustreznimi predpisi.
- Prosimo, da s priloženim obrazcem potrdite uničenje testov.
- Ker smo po zakonu dolžni ukrepati v zvezi s tem odpoklicem, potrdite prejem tega varnostnega obvestila.

---

V primeru vprašanj se obrnite na svojo kontaktno osebo pri družbi nal von minden GmbH ali uporabite spodaj navedene kontaktne podatke.

Prosimo, da v vaši organizaciji zagotovite, da vsi, ki uporabljajo izdelek ali za katere so te informacije pomembne, prejmejo kopijo tega **nujnega varnostnega obvestila**. Če je bil izdelek posredovan tretjim osebam, posredujte tudi kopijo tega obvestila ali stopite v stik s kontaktno osebo, navedeno spodaj. Prosimo, da kopijo tega obvestila hranite, dokler niso izvedeni vsi ukrepi. Ustrezni nadzorni organ je prejel kopijo tega nujnega varnostnega obvestila.

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti, ki jih je povzročila ta situacija.

S spoštovanjem,



Dr. Gerd Hagendorff

PRRC

nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 12  
47445 Moers, Deutschland

---

We help you care!

## Potrdilo o prejemu s strani stranke

S podpisom tega dokumenta potrjujete, da ste prejeli nujno varnostno obvestilo z dne 09.11.2023 v zvezi z naslednjim izdelkom:

Ime: **NADAL® Strep A Test**  
Koda izdelka: 222901N-20/ 221901N-40  
Serija: SE2211147, SE2306074, SE2302012

in se seznanili z informacijami, ki jih to obvestilo vsebuje.

Prav tako vas prosimo za potrditev, da

- ste uničili preostanek testov iz zgoraj navedenih serij. Število uničenih testov: \_\_\_\_\_
- iz zgoraj navedenih serij ni ostal noben nadaljnji test.  
Označite

Ime stranke in polni naslov (žig):

Datum: .

Podpis: .

Ime in priimek: .

---

### Prosimo vas, da potrditev čim prej vrnete na:

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

ali vaši kontaktni osebi pri družbi nal von minden GmbH.

We help you care!