Dringende Sicherheitsinformation

betreffend

NADAL® TPHA Haemagglutination Test
Artikelnummer: 795027
LOT 618

Rückruf

Moers, 28.02.2024

An alle Anwender und Vertreiber der nachfolgend aufgeführten In-vitro Diagnostika

Bezeichnung:	**NADAL® TPHA Haemagglutination Test**
Artikelnummer:	795027
LOT / Charge:	618

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei unserem Produkt NADAL® TPHA Haemagglutination Test mit der oben angeführten Kit-Charge kam es teilweise zu einem Kennzeichnungsfehler der im Kit beiliegenden Testzellen [Test Cells (TC)].

Beschreibung des Falls:
Es liegen vereinzelt Kundenreklamationen vor, dass die Testzellen (TC) im Kit fehlen, die Kontrollzellen (CC) aber doppelt vorhanden sind. Bei Überprüfung des Lagerbestands wurde festgestellt, dass bei der oben aufgeführten Kit-Charge das enthaltene Fläschchen mit den Testzellen [Test Cells (TC); LOT 290623C] vorhanden ist, aber zum Teil fälschlicherweise als Kontrollzellen [Control Cells (CC); LOT 290623C] gekennzeichnet wurde.

Risiko:
Die falsche Kennzeichnung suggeriert ein Fehlen der Testzellen (TC) im Kit. Dadurch kann der Test nicht durchgeführt werden und es besteht Möglichkeit einer verzögerten Diagnostik. Bei versehentlicher Verwendung der falsch gekennzeichneten Testzellen als Kontrollzellen, würden die Ergebnisse für Patientenproben ggf. als reaktiv eingestuft werden. Das daraus resultierende Risiko für eine falsche klinische Diagnose sowie einem falschen Therapieansatz ist unwahrscheinlich, da jegliche Agglutinationsmuster, die eine Probe mit Kontrollzellen bildet, nicht interpretiert werden sollten (siehe Gebrauchsanweisung: Abschnitt Testauswertung).

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

Ursache:
Der Grund liegt in einer fehlerhaften Kennzeichnung während des finalen Assembling des Kits.

Maßnahme:
- Die Charge 618 ist **nicht mehr zu verwenden**. Restbestände der fehlerhaften Chargen sind zu vernichten und entsprechend der geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Wir bitten die Vernichtung der Tests auf dem beigefügen Formblatt zu bestätigen.
- Da wir behördlich verpflichtet sind diesen Rückruf nachzuverfolgen, bitten wir Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung zu bestätigen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren nal von minden Ansprechpartner oder nutzen Sie die unten genannten Kontaktdaten.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser „**Dringenden Sicherheitsinformation“** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde. Die entsprechende Aufsichtsbehörde hat eine Kopie dieser „Dringende Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir bitten um Entschuldigung für jegliche Unannehmlichkeiten, die hierdurch verursacht werden.

Mit freundlichen Grüßen

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

---

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

Empfangsbestätigung des Kunden

Mit der Unterzeichnung bestätigen Sie, dass Sie die „Dringende Sicherheitsinformation“ vom 28.02.2024 betreffend

Bezeichnung:	**NADAL® TPHA Haemagglutination Test**
Artikelnummer:	795027
LOT / Charge:	618

und die darin enthaltenen Informationen zur Kenntnis genommen haben.

Wir bitten Sie weiter zu bestätigen, dass Sie

- ☐ Restbestände der Charge mit einer Anzahl von _____ Kits vernichtet haben
- ☐ Keine Restbestände der Charge mehr vorliegen hatten.

Bitte ankreuzen

Kundenname und vollständige Anschrift (Stempel):

Datum: _____

Unterschrift: _____

Name: _____

Bitte diese Bestätigung kurzfristig zurücksenden an:

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

oder an Ihren Ansprechpartner bei der nal von minden GmbH

We help you care!

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