

Dringende kennisgeving over veiligheid

betreffende

NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test

Product code: 243204N-20

PARTIJ. SE2012064; SE2012065; SE2012066

Belangrijke klantinformatie

Moers, 08.06.2022

Aan alle gebruikers en distributeurs van de hieronder vermelde in-vitro diagnostica :

Naam: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test**
Product code: 243204N-20
PARTIJ / Batch: SE2012064; SE2012065; SE2012066

Beste klant,

Bij een aantal NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus testkits uit de hierboven vermelde batch is een etiketteringsfout in de bufferampullen die bij de kits worden geleverd.

Beschrijving van de zaak:

Een deel van de bufferampullen die bij de bovengenoemde partij testkits zijn geleverd, hebben een andere merknaam op het productetiket. In plaats van dat de bufferampullen correct zijn geëtiketteerd als "NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test", staat er op het etiket "VivaDiag™ SARS-COV-2/Flu A/Fluen B Ag".

Risico:

Wat de uitvoering, het gebruik en de interpretatie van de tests betreft, levert deze onjuiste etikettering geen risico op - dit is de correcte buffer die voor gebruik met deze tests is bedoeld. Wij voorzien alleen een risico in de mogelijkheid van een vertraagde analyse, als een zorgvuldige gebruiker de discrepantie opmerkt en de test uitstelt totdat opheldering is verkregen.

Oorzaak:

De oorzaak van deze discrepantie ligt in een toewijzingsfout bij de productie van verschillende productmerken binnen één partij.

We help you care!

Rectificatiemaatregelen:

Ondanks de onjuiste etikettering op de bufferampullen kunnen de tests gewoon worden uitgevoerd.

De enige fout is de productnaam die op de etiketten van de bufferampullen staat.
Het partijnummer en de vervaldatum die op de buffers zijn vermeld, zijn correct.

Voor de zekerheid wordt aanbevolen het chargennummer van de buffer te vergelijken met dat van de test. Beide chargenummers moeten identiek zijn.

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw nal von minden contactpersoon, of maak gebruik van de hieronder vermelde contactgegevens.

Zorg er binnen uw organisatie voor dat iedereen die de producten gebruikt, of voor wie deze informatie van belang is, een exemplaar van deze **urgente veiligheidskennisgeving ontvangt**. Indien het product aan derden is doorgegeven, gelieve ook een exemplaar van deze informatie door te sturen of contact op te nemen met de hieronder vermelde contactpersoon. Bewaar een kopie van deze informatie totdat alle maatregelen zijn uitgevoerd. De bevoegde toezichhoudende autoriteit heeft een kopie van deze urgente veiligheidsaanwijzing ontvangen.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie kan hebben veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

...

We help you care!

Bevestiging van ontvangst door de klant

Door dit document te ondertekenen, bevestigt u dat u de "urgente veiligheidsmededeling" van 08.06.2022 over het volgende product hebt ontvangen

Naam: **NADAL® COVID-19 Ag + Influenza A/B plus Test**
Product code: 243204N-20
LOT/ Batch: SE2012064; SE2012065; SE2012066

en hebben nota genomen van de daarin vervatte informatie.

Naam en volledig adres van de klant (stempel):

Datum: _____

Handtekening: _____

Naam: _____

Gelieve deze bevestiging zo snel mogelijk terug te sturen naar:

nal von minden GmbH
Fax: +49 2841 99820 - 1
E-mail: info@nal-vonminden.com

of aan uw contactpersoon bij nal von minden GmbH

We help you care!