

Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa dotyczące

nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test
Numer katalogowy: 620045
LOT 182315

Wycofanie

Moers, 19.09.2024

Do wszystkich użytkowników i dystrybutorów następujących środków do diagnostyki in vitro

Oznaczenie: **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**
Numer katalogowy: 620045
LOT / Seria: **182315**

Szanowny Kliencie,

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa testów nal von minden Drug-Screen® COC 300 [25 pasków testowych (mocz) w tubie] o numerze partii 182315.

Opis sprawy:

Wpłynęła skarga klienta, w której zgłoszono, że tuba testów nal von minden Drug-Screen® COC 300 o numerze katalogowym 620045 (partia 182315), zawiera niewłaściwe paski testowe. Zamiast pasków testowych do wykrywania kokainy (-metabolitów), dołączono paski testowe do wykrywania THC (-metabolitów). Błąd został potwierdzony podczas sprawdzania zapasów.

Przyczyna:

W pojedynczym zleceniu produkcyjnym na końcowym etapie pakowania etykietowano niewłaściwe tuby.

Ryzyko:

Podczas korzystania z pasków testowych zawartych w tubie, próbki moczu zawierające kokainę (metabolity) nie zostaną rozpoznane jako pozytywne i wystąpią wyniki fałszywie ujemne. Ewentualne używanie kokainy w przeszłości nie może zatem zostać wykryte. Z drugiej strony, próbki moczu zawierające THC (metabolity) mogą wykazywać/dać wynik pozytywny, w zależności od obecnego stężenia. Uzyskany wynik może zostać fałszywie zinterpretowany jako spożycie kokainy w przeszłości. Ponieważ pasek testowy jest oznaczony „THC” zamiast „COC”, błąd można rozpoznać przed użyciem, a nieprawidłowe użycie jest mało prawdopodobne, ale nie można go całkowicie wykluczyć.

We help you care!

Środki:

- Test nal von minden Drug-Screen® COC 300 (mocz) o numerze katalogowym 620045 i numerze partii 182315 nie będzie już używany. Pozostałe zapasy partii muszą zostać zniszczone i zutylicowane zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Ponieważ władze wymagają od nas działań następczych w związku z wycofaniem produktu z rynku, **prosimy o jak najszybsze potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie i zniszczenia testów, których ono dotyczy. Prosimy o odesłanie nam potwierdzenia odbioru (strona 3).**
- Prosimy o kontakt z osobą kontaktową nal von minden w celu uzyskania dostawy zastępczej.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z osobą kontaktową lub skorzystanie z poniższych danych kontaktowych.

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne osoby, które należy poinformować, zapoznały się z niniejszą „**Pilną informacją dotyczącą bezpieczeństwa**”. Osoby, które dostarczyły produkty stronom trzecim, proszone są o przekazanie kopii niniejszej informacji lub poinformowanie osoby kontaktowej wskazanej poniżej. Informacje te należy przechowywać co najmniej do czasu sfinalizowania środka. Odpowiedni organ nadzorczy otrzymał kopię niniejszej „Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa”.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

Z wyrazami szacunku
nal von minden GmbH

i.V.
Dr. Sebastian Brenning
Complaint Specialist

Miriam Lang
PRRC

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers, Deutschland
SRN DE-MF-000013321



We help you care!

Potwierdzenie odbioru klienta

Podpisując niniejszy dokument, użytkownik potwierdza, że zapoznał się z „Pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa” z dnia 19/09/2024 dotyczącymi

Opis: **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**
Numer katalogowy: **620045**
LOT / Seria: **182315**

i zapoznał się z zawartymi w niej informacjami. W przypadku przekazania produktu osobom trzecim użytkownik potwierdza również, że przekazał Pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa wszystkim użytkownikom i innym osobom, które należy poinformować.

Prosimy o dalsze potwierdzenie, że

- Pozostałe zapasy serii w ilości _____ tub zostały zniszczone
 Nie były dostępne żadne pozostałe zapasy partii.
Proszę zaznaczyć

Nazwa klienta i pełne dane adresowe (pieczętka):

Data: _____

Podpis: _____

Nazwisko: _____

Prosimy o jak najszybszy zwrot niniejszego potwierdzenia na adres:

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

lub do osoby kontaktowej w nal von minden GmbH

We help you care!