

Informations urgentes de sécurité

Référence : FSN-VORK-031-2024

Nom du produit : RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

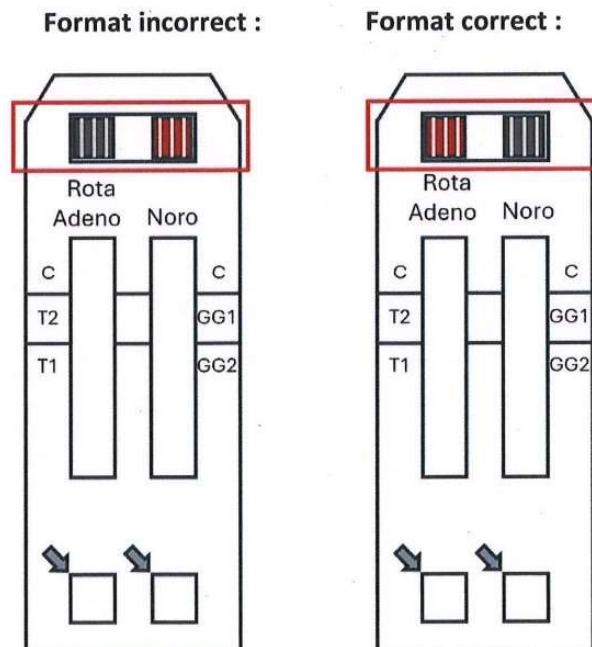
REF	Référence :	N1903
LOT	Lot :	BH34-BI31.28
	Expiration :	2025-04-30

Description

D'après nos informations, vous êtes en possession d'au moins un kit du lot susmentionné. Dans le cadre de nos processus permanents de contrôle de la qualité et de surveillance du marché, nous avons constaté l'anomalie suivante :

Dans le lot concerné, il se peut qu'une inversion ait eu lieu entre la membrane pour rotavirus/adénovirus et la membrane pour norovirus dans la carte de certaines bandelettes de test.

Vous pouvez vérifier si vos bandelettes de test sont concernées à l'aide de l'illustration suivante.



Dans la fenêtre de visualisation supérieure (voir encadré rouge) de la bandelette de test, les membranes se distinguent par des couleurs différentes. La membrane de détection des rotavirus/adénovirus est reconnaissable par sa couleur rouge dans la fenêtre de visualisation supérieure et celle des norovirus par la couleur grise.



Dans le format correct des bandelettes de test, la membrane rouge se trouve à gauche de la fenêtre de visualisation et la membrane grise à droite. Si les bandelettes de test sont défectueuses, les positions des membranes sont inversées.

Conséquences sur les résultats

Compte tenu de l'inversion des membranes, il n'est pas exclu que les bandelettes de test concernées, dont le format n'est pas correct, entraînent des résultats erronés pour les patients. Par conséquent, une infection à norovirus peut être indiquée à tort comme une infection à rotavirus et vice versa.

L'inversion des résultats (norovirus/rotavirus) n'entraîne pas d'abstention thérapeutique. Ces deux maladies font l'objet d'un traitement symptomatique, qui prévoit généralement un apport en fluides/électrolytes.

Recommandations

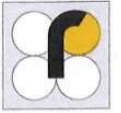
Avant d'utiliser les bandelettes de test, veuillez vérifier si elles présentent le format incorrect décrit à la première page. Les bandelettes de test au format incorrect ne doivent pas être utilisées. Les bandelettes de test au format correct sont fonctionnelles et peuvent continuer à être utilisées.

Veuillez en informer immédiatement tous les clients finaux et utilisateurs.

Nous regrettons les désagréments causés par cette situation.
Pour toute question, veuillez contacter votre représentant R-Biopharm.

R-Biopharm AG
Personne responsable de la conformité réglementaire (PRRC)
Steffen Heuser

Date : 2024-12-18



Conformément aux dispositions légales applicables, nous sommes tenus de fournir à l'autorité de contrôle la preuve complète des mesures correctives prises pour nos produits. Nous vous demandons donc de signer l'accusé de réception de ces informations et de nous le renvoyer par fax ou par e-mail.

Accusé de réception

Veuillez compléter cet accusé et le retourner à R-Biopharm AG

Accusé de réception des informations urgentes de sécurité FSN-VORK-031-2024 concernant le produit RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903), lot n° BH34-BI31.28.

Nom : _____

Fonction : _____

Entreprise : _____

Date et signature :

Renvoyer à :

E-Mail : vigilance@r-biopharm.de

Fax : +49 (0) 6151 8102-40