




## Dringende Sicherheitsinformation

FSN-NP7004-20200113

Produktname: RIDA®QUICK Malaria Positive Control

<b>REF</b>	Art. No.:	NP7004
<b>LOT</b>	Lot:	13369
	Expiry:	2020-05

### Erläuterung

Im Rahmen der routinemäßigen Stabilitätsüberprüfung wurde festgestellt, dass die Komponente HRPII (*P. falciparum*-spezifisch) in der o.g. Positivkontrolle instabil geworden ist und daher die T1-Bande auf den Kassetten der Produkte RIDA®QUICK Malaria (Art.Nr. N7006 und N7007) nur noch sehr schwach, bis gar nicht anfärbt.

### Auswirkung auf Patientenergebnisse


Die Detektion von *P. falciparum* Antigen in Blutproben mit RIDA®QUICK Malaria (Art.Nr. N7006 und N7007) ist nach wie vor gewährleistet, es kommt hierbei zu keinen falschen Patientenergebnissen.

### Maßnahmen

Wir arbeiten daran, Ihnen bald eine neue wieder voll funktionsfähige Positivkontrolle zur Verfügung stellen zu können. Die oben genannte Produktcharge darf nicht weiter verwendet werden.

Bitte informieren Sie unverzüglich alle Anwender.

Wir bedauern die hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren R-Biopharm Außendienst.

  
R-Biopharm AG  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Datum: 2020-01-13





Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir bitten Sie daher, die Bestätigung über den Erhalt dieser Information zu unterschreiben und uns als Fax oder E-Mail zurückzuschicken.

## Empfangsbestätigung

Bitte ausfüllen und an R-Biopharm AG zurücksenden

Empfangsbestätigung über die dringende Sicherheitsinformation FSN-NP7004-20200113 hinsichtlich des Produktes NP7004 RIDA®QUICK Malaria Positive Control, Lot-Nr. 13369.

Name: \_\_\_\_\_

Position: \_\_\_\_\_

Unternehmen: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Datum & Unterschrift: .....

Zurücksenden an:

E-Mail: [vigilance@r-biopharm.de](mailto:vigilance@r-biopharm.de)

Fax: +49 (0) 6151 8102-40

