

Dringende Sicherheitsinformation

betreffend

nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test

Artikelnummer: 620045

LOT 182315

Rückruf

Moers, 19.09.2024

An alle Anwender und Vertreiber des nachfolgend aufgeführten In-vitro Diagnostikum

Bezeichnung: **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**

Artikelnummer: 620045

LOT / Charge: **182315**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

dieses Schreiben enthält wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich der nal von minden Drug-Screen® COC 300 Tests [25 Teststreifen (Urin) in der Dose] mit der Chargennummer 182315.

Beschreibung des Falls:

Es liegt eine Kundenreklamation vor, bei der berichtet wurde, dass in der Dose des nal von minden Drug-Screen® COC 300 Tests mit der Artikelnummer 620045 (Charge 182315), die falschen Teststreifen enthalten sind. Anstelle der Teststreifen zum Nachweis von Kokain (–metaboliten) sind Teststreifen zum Nachweis von THC (–metaboliten) enthalten. Bei Überprüfung der Lagerware konnte der Fehler bestätigt werden.

Ursache:

Bei einem einzelnen Fertigungsauftrag wurden im letzten Schritt der Konfektionierung die falschen Dosen etikettiert.

Risiko:

Bei Verwendung der in der Dose enthaltenen Teststreifen werden Urinproben, in denen Kokain (–metabolite) enthalten sind, nicht als positiv erkannt werden und falsch negative Ergebnisse treten auf. Ein möglicher, zurückliegender Konsum von Kokain kann somit nicht festgestellt werden. Hingegen können Urinproben, in denen THC (–metabolite) erhalten sind, abhängig von der vorliegenden Konzentration, möglicherweise ein positives Ergebnis zeigen/ergeben. Das erhaltene Ergebnis könnte u.U. fälschlicherweise als zurückliegender Konsum von Kokain interpretiert werden. Da der Teststreifen mit „THC“ anstelle von „COC“ gekennzeichnet ist, ist der Fehler vor Verwendung zu erkennen und eine fehlerhafte Anwendung unwahrscheinlich, jedoch nicht gänzlich auszuschließen.

We help you care!

Maßnahmen:

- Die nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test (Urin) mit der Artikelnummer 620045 und der Chargennummer 182315 sind **nicht mehr zu verwenden**. Restbestände der Charge sind **zu vernichten** und entsprechend der geltenden Bestimmungen zu entsorgen.
- Da wir behördlich verpflichtet sind diesen Rückruf nachzuverfolgen, **bitten wir Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung sowie die Vernichtung der betroffenen Tests kurzfristig zu bestätigen**. Bitte senden Sie uns dazu die Empfangsbestätigung (Seite 3) zurück.
- Bitte setzen Sie sich mit Ihrem nal von minden Ansprechpartner zwecks einer Ersatzlieferung in Verbindung.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren 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 „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

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

Mit freundlichen Grüßen
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!

Empfangsbestätigung des Kunden

Mit der Unterzeichnung bestätigen Sie, dass Sie die „Dringende Sicherheitsinformation“ vom 19.09.2024 betreffend

Bezeichnung: **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**

Artikelnummer: 620045

LOT / Charge: **182315**

und die darin enthaltenen Informationen zur Kenntnis genommen haben. Wenn Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, bestätigen Sie ebenfalls, dass Sie die Dringende Sicherheitsinformation an alle Anwender und sonstige zu informierende Personen weitergeleitet haben.

Wir bitten Sie weiter zu bestätigen, dass Sie

- ☐ Restbestände der Charge mit einer Anzahl von _____ Dosen 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!