

Avis de sécurité urgent

concernant

nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test

Référence : 620045

LOT 182315

Rappel de produit

Moers, 19.09.2024

À tous les utilisateurs et distributeurs du test de diagnostic in vitro suivant :

Désignation : **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**
Référence : 620045
Lot : **182315**

Chers clients,

Cette lettre contient des informations de sécurité importantes concernant le produit suivant : nal von minden Drug-Screen® COC 300 Tests [25 Bandelettes (Urine) en tube], lot 182315.

Description :

Lors d'un retour client, il nous a été signalé qu'un tube de nal von minden Drug-Screen® COC 300 test, référence 620045 (lot 182315), ne contenait pas les bonnes bandelettes de test. Le tube contenait des bandelettes de test pour la détection du THC (métabolites) au lieu des bandelettes de test pour la détection de la cocaïne (métabolites). Le contrôle de la marchandise encore en stock a permis de confirmer l'erreur de conditionnement.

Cause :

Lors d'un ordre de fabrication unique, les mauvais tubes ont été étiquetés lors de la dernière étape de conditionnement.

Risque :

En utilisant les bandelettes de test contenues dans le tube, les échantillons d'urine contenant de la cocaïne (métabolites) ne seront pas détectés comme positifs et des résultats faussement négatifs apparaîtront. Une éventuelle consommation de cocaïne ne peut donc pas être détectée. En revanche, les échantillons d'urine contenant du THC (métabolites) peuvent, en fonction de leur concentration, donner un résultat positif. Le résultat obtenu pourrait être interprété à tort comme une consommation de cocaïne. Étant donné que la bandelette de test elle-même porte la mention « THC » au lieu de « COC », l'erreur peut être détectée avant utilisation. Une utilisation erronée est peu probable, mais ne peut pas être totalement exclue.

We help you care!

Mesures :

- Le nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test (Urine) référence 620045 lot 182315 **ne doit plus être utilisé**. Les stocks restants du lot défectueux doivent **être détruits** et éliminés conformément à la réglementation en vigueur.
- Comme nous sommes tenus par les autorités de suivre ce rappel, **nous vous prions d'accuser réception du présent avis de sécurité et de confirmer la destruction des tests**. Veuillez remplir le formulaire en page 3 et nous le retourner le plus rapidement possible.
- Veuillez prendre contact avec votre interlocuteur habituel en vue d'une livraison de remplacement.

Pour toute question complémentaire, merci de contacter votre interlocuteur nal von minden habituel.

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs et toutes les personnes susceptibles de devoir être informées reçoivent et prennent connaissance de cet **avis de sécurité urgent**. Si le produit a été distribué à un tiers, veuillez lui faire parvenir un exemplaire de cet avis de sécurité ou en informer votre interlocuteur nal von minden habituel. Veuillez conserver cette note informative au moins jusqu'à ce que les mesures nécessaires aient été prises. L'autorité de réglementation compétente a reçu une copie de cette " avis de sécurité urgent ".

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient causé par cette situation.

Cordialement,

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!

Accusé de réception

Par cette signature, vous confirmez avoir pris connaissance du présent avis de sécurité urgent daté du 19.09.2024 concernant

Désignation : **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**
Référence : 620045
Lot : **182315**

Et de l'ensemble des informations contenues. Si le produit a été distribué à un tiers, veuillez confirmer que vous avez fait parvenir un exemplaire de cet avis de sécurité à tous les utilisateur et contacts pertinents.

Nous vous demandons également de confirmer que :

- le stock restant du lot au nombre de _____ tubes a été détruit
 vous n'aviez plus de stock résiduel du lot.

Veuillez cocher la case correspondante

Date : _____

Adresse complète de l'établissement (Cachet) :

Signature : _____

Nom : _____

Merci d'envoyer cet accusé de réception à votre interlocuteur habituel nal von minden ou à :

Fax : nal von minden GmbH
+49 941 290 10-50
E-Mail : info@nal-vonminden.com

We help you care!