

Avviso urgente di sicurezza sul campo

riguardante

nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test

Codice prodotto: 620045

LOTTO 182315

Richiamo del prodotto

Moers, 19.09.2024

All'attenzione di tutti gli utenti e distributori dei seguenti prodotti diagnostici in vitro

Nome: **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**
Codice prodotto: 620045
LOTTO/ lotto: **182315**

Gentile Cliente,

Questa lettera contiene importanti informazioni sulla sicurezza relative al seguente prodotto: test nal von minden Drug-Screen® COC 300 [25 strisce reattive (urina) in una provetta] con il numero di lotto 182315.

Descrizione del caso:

Attraverso un reclamo da parte di un cliente siamo venuti a conoscenza del fatto che le provette dei test nal von minden Drug-Screen® COC 300 con il codice prodotto 620045 (numero di lotto 182315) contengono le strisce reattive errate. Invece di contenere strisce per la rilevazione della cocaina (e dei suoi metaboliti), le provette contengono in realtà strisce reattive per la rilevazione del THC (e dei suoi metaboliti). Dopo aver controllato le nostre scorte, siamo stati in grado di confermare questo errore.

Cause:

In un unico ordine di produzione, nelle fasi finali dei test di confezionamento sono stati etichettati i tubi sbagliati.

Rischi:

Se vengono utilizzati i test delle provette, i campioni di urina che contengono cocaina (e i suoi metaboliti) non verranno riconosciuti come positivi, il che significa che si verificheranno risultati falsi negativi. È quindi possibile che non sia possibile accertare il consumo di cocaina. Al contrario, i campioni di urina contenenti THC (e i suoi metaboliti) possono mostrare un risultato positivo, a seconda della concentrazione presente. È possibile che i risultati vengano interpretati erroneamente come se avessero rilevato un precedente consumo di cocaina. Poiché le strisce reattive sono etichettate come "THC" anziché "COC", è probabile che l'errore possa essere realizzato prima dell'uso. Sebbene ciò significhi che è improbabile che le strisce reattive vengano utilizzate per errore, questa possibilità non può essere esclusa.

We help you care!

Misure da intraprendere:

- Il test nal von minden Drug-Screen® COC 300 (urina) con il codice prodotto 620045 e il numero di lotto 182315 **non deve essere utilizzato**. La parte restante del lotto dovrà essere **distrutta** e smaltita secondo le norme vigenti.
- Poiché le autorità ci richiedono di dare seguito a questo richiamo, **vi chiediamo di confermare di aver ricevuto questo avviso di sicurezza**. Vi preghiamo di inviarci la conferma di ricezione fornita (pagina 3) il prima possibile.
- Contattate il vostro referente nal von minden per una consegna sostitutiva.

In caso di ulteriori domande, consultare la persona di contatto o utilizzare i dati di contatto forniti di seguito.

Assicuratevi all'interno della vostra organizzazione che tutti coloro che utilizzano il prodotto, o per i quali queste informazioni sono rilevanti, ricevano una copia di questo **avviso urgente nel campo della sicurezza**. Se il prodotto è stato ceduto a terzi, inoltrare anche una copia di queste informazioni o contattare la persona di contatto indicata di seguito. Si prega di conservare una copia di queste informazioni, almeno fino a quando tutte le misure non saranno state eseguite. L'autorità di vigilanza competente ha ricevuto una copia di questo avviso urgente nel campo della sicurezza

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione potrebbe aver causato

Cordiali saluti,
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!

Conferma di ricezione del cliente

Firmando questo modulo, confermate di aver ricevuto questo "Avviso urgente nel campo della sicurezza" datato 19.09.2024 riguardante

Nome: **nal von minden Drug-Screen® COC 300 Test**
Codice prodotto: 620045
LOTTO / Lotto: **182315**

e di aver preso atto delle informazioni in esso contenute. Se avete ceduto il prodotto a terzi, confermate di aver inoltrato una copia del presente Avviso urgente nel campo della sicurezza a tutti gli utenti e alle persone interessate.

Vi chiediamo inoltre di confermare che

- ☐ I test rimanenti di questo lotto sono stati distrutti. Numero di test distrutti: _____ tubo.
☐ non rimane nessun altro test di questo lotto.
Per favore fare una crocetta

Nome cliente e indirizzo intero (Timbro):

Data: _____

Firma: _____

Nome: _____

Per favore riconsegnare questa conferma il prima possibile a:

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

O al vostro contatto in nal von minden GmbH.

We help you care!