

Dringende Sicherheitsinformation

Referenznummer: FSN-VORK-031-2024

Produktname: RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

REF	Art. No.:	N1903
LOT	Lot:	BH34-BI31.28
	Expiry:	30.04.2025

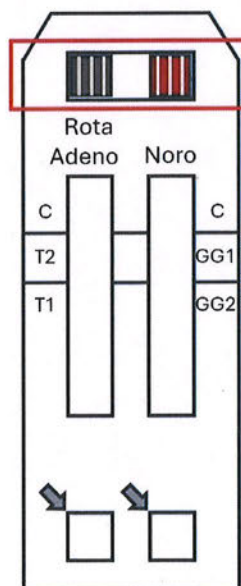
Erläuterung

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens ein Kit der oben genannten Charge erhalten. Im Rahmen unserer laufenden Qualitäts- und Marktüberwachungsprozesse haben wir folgendes festgestellt:

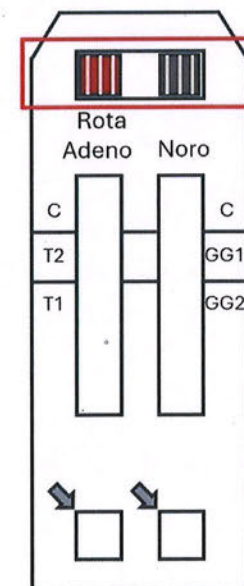
In der betroffenen Charge kann bei vereinzelt Teststreifen ein Vertauschen der Membran für Rotavirus/Adenovirus mit der Membran für Norovirus innerhalb der Karte nicht ausgeschlossen werden.

Anhand der folgenden Abbildung können Sie feststellen, ob Ihre Teststreifen betroffen sind.

Falsches Format:



Richtiges Format:



Im oberen Sichtfenster (siehe rote Umrandung) des Teststreifens unterscheiden sich die Membranen durch verschiedene Farben. Die Membran für den Nachweis von Rotaviren/Adenoviren ist im oberen Sichtfenster rot und die für Noroviren grau erkennbar.

Beim richtigen Teststreifenformat befindet sich die rote Membran auf der linken Seite des Sichtfensters und die graue Membran auf der rechten Seite Sichtfensters. Bei fehlerhaften Teststreifen sind die Positionen der Membranen vertauscht.



Auswirkung auf Ergebnisse

Durch das Vertauschen der Membranen kann nicht ausgeschlossen werden, dass die betroffenen Teststreifen mit dem falschen Format zu falschen Patientenergebnissen führen. Folglich kann eine Norovirusinfektion fälschlicherweise als Rotavirusinfektion und umgekehrt angezeigt werden.

Durch ein Vertauschen von Ergebnissen (Norovirus-/Rotainfektion) kommt es nicht zu einer Therapieunterlassung. Bei beiden Erkrankungen erfolgt eine symptomatische Behandlung, die in der Regel eine Flüssigkeits-/Elektrolytzufuhr vorsieht.

Empfohlene Maßnahmen

Bitte prüfen Sie vor der Verwendung der Teststreifen, ob der auf Seite 1 beschriebene Fehler bei Ihnen vorliegt. Teststreifen mit dem falschen Format dürfen nicht genutzt werden. Teststreifen mit dem richtigen Format sind funktionsfähig und können weiterhin genutzt werden.

Bitte informieren Sie unverzüglich alle Endkunden und Anwender.

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



R-Biopharm AG
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
Steffen Heuser

Datum: 2024-18-12



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-VORK-031-2024 hinsichtlich des Produktes RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903), Lot-Nr. BH34-BI31.28.

Name: _____

Position: _____

Unternehmen: _____

Datum & Unterschrift:

Zurücksenden an:

E-Mail: vigilance@r-biopharm.de

Fax: +49 (0) 6151 8102-40