**Informazioni urgenti sulla sicurezza****Numero di riferimento:** FSN-VORK-031-2024**Nome del prodotto:** RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

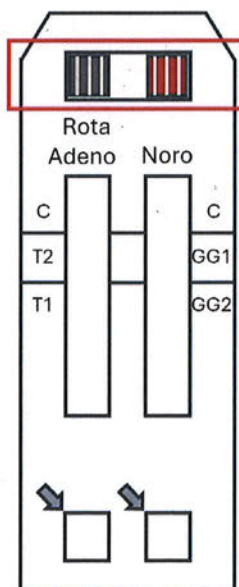
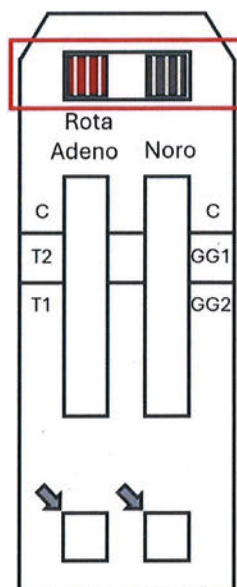
REF	N. art.:	N1903
LOT	Lotto	BH34-BI31.28
	Scadenza:	2025-04-30

Chiarimento

In base ai nostri registri, avete ricevuto almeno un kit del lotto di cui sopra. Nell'ambito dei nostri attuali processi di qualità e di sorveglianza del mercato, abbiamo stabilito quanto segue:

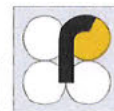
nel lotto interessato, in strisce reattive singole non è possibile escludere nel cartoncino uno scambio della membrana per rotavirus/adenovirus con la membrana per norovirus.

Per determinare se le strisce reattive sono interessate, è possibile utilizzare la seguente illustrazione.

Formato errato:**Formato corretto:**

Nella finestra superiore (vedi riquadro rosso) della striscia reattiva, le membrane si distinguono per i diversi colori. Nella finestra superiore, la membrana per la rivelazione di rotavirus/adenovirus è rossa, mentre quella per la rivelazione di norovirus è grigia.

Con il formato corretto della striscia reattiva, la membrana rossa si trova sul lato sinistro della finestra e la membrana grigia sul lato destro. Nel caso delle strisce reattive difettose, le posizioni delle membrane vengono invertite.



Impatto sui risultati

In caso di scambio delle membrane, non è possibile escludere che le strisce reattive in questione con il formato sbagliato determinino un risultato errato per il paziente. È pertanto possibile che un'infezione da norovirus venga scambiata per un'infezione da rotavirus e viceversa.

Lo scambio dei risultati (infezione da norovirus/rotavirus) non comporta l'omissione del trattamento. Entrambe le malattie sono trattate in modo sintomatico, di solito con l'assunzione di liquidi ed elettroliti.

Misure consigliate

Prima di utilizzare le strisce reattive, verificare se è presente l'errore descritto a pagina 1. Non utilizzare strisce reattive di formato errato. Le strisce reattive con il formato corretto sono funzionali e possono ancora essere utilizzate.

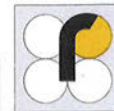
Si prega di informare immediatamente tutti i clienti finali e gli utenti.

Siamo spiacenti per gli eventuali disagi che questo può causare.
Per qualsiasi domanda è possibile contattare il proprio referente R-Biopharm.



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

Data: 2024-12-18



In base alle disposizioni di legge vigenti, siamo tenuti a fornire all'autorità di vigilanza la prova completa delle misure correttive adottate per i nostri prodotti. Vi chiediamo pertanto di firmare la conferma di ricezione di queste informazioni e di rispedircela via fax o e-mail.

Conferma di ricezione

Con preghiera di compilare e rispedire a R-Biopharm AG

Conferma di ricezione delle informazioni urgenti sulla sicurezza FSN-VORK-031-2024 relative al prodotto RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903), lotto n° BH34-BI31.28..

Nome: _____

Posizione: _____

Società: _____

Data e firma:

Rispedire a:

E-mail: vigilance@r-biopharm.de

Fax: +49 (0) 6151 8102-40