

Importante information de sécurité

concernant les

tests de dépistage de stupéfiants Drug-Screen sur sang total, sérum ou plasma.

Référence : 106003, 1110030, 1110080, 1110090

LOT : 168167, 169059, 170997, 169815, 169098, 170289, 169816, 169593, 170238, 169126, 169099, 169817

Information importante destinée aux clients,

à Moers, le 17.04.2019

À tous les utilisateurs et distributeurs des tests de diagnostic *in-vitro* suivants :

Article : Drug Screen BZD100 (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 106003
LOT : 168167, 169059, 170997

Article : Drug Screen Multi 3XA (BAR100, BZD100, TCA300) (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 1110030
LOT : 169815, 169098, 170289

Article : Drug Screen Multi 8XA (AMP50, BAR100, TCA300, THC12, BZD100, COC50, MET50, MOR/OPI40) (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 1110080
LOT : 169816, 169593, 170238, 169126

Article : Drug Screen Multi 9XA (AMP50, BAR100, BZD100, COC50, MET50, MOR/OPI40, MTD50, TCA300, THC12) (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 1110090
LOT : 169099, 169817

Notre **équipe francophone** se tient à votre disposition pour toute demande d'information.
N'hésitez pas à nous contacter au **0800 915 240** (France), **0800 718 82** (Belgique), **0800 564 720** (Suisse),
800 211 16 (Luxembourg) ou par email à dept.ventes@nal-vonminden.fr

We help you care!

Tests rapides

Diagnostic de laboratoire

Services de laboratoire

Conseils et services

Chers clients,

Merci de prendre connaissance de cette information de sécurité concernant le paramètre benzodiazépine des tests rapides cités ci-dessus.

Description :

Le paramètre benzodiazépine des tests appartenant aux lots cités ci-dessus peut, dans de rares cas, fournir un résultat faussement négatif lors de la détection de certaines benzodiazépines. Cette sensibilité réduite du paramètre est due à la procédure de production.

Des études détaillées ont été menées. Contrairement aux données annoncées dans les notices d'utilisation, un cut-off fortement surélevé a été enregistré sur les tests des lots annoncés sur les benzodiazépines suivantes:

- Alprazolam
- Clobazam
- Lorazépam

Pour le chef de file Oxazépam, un cut-off attendu de 100 ng/ml a été confirmé sur tous les lots cités.

Risques :

Les cut-offs surélevés observés peuvent se situer au-dessus du seuil thérapeutique ou toxique fixé de la concentration des benzodiazépines dans le sang. Des **résultats faussement négatifs** peuvent donc apparaître lors de la détection des benzodiazépines (particulièrement de trois molécules listées précédemment).

Mesures :

Si des résultats négatifs sont obtenus avec les tests listés en première page lors de la détection des benzodiazépines, et plus particulièrement lors du dépistage des trois molécules citées précédemment, des analyses alternatives de confirmation des résultats (par ex.: GC/MS) doivent être réalisées.

Remarque :

Pour certaines autres benzodiazépines, les cut-offs renseignés sur la notice d'utilisation sont si élevés, que même les lots ne présentant pas de sensibilité réduite sur le paramètre BZD ne peuvent détecter que partiellement ou aucunement les benzodiazépines telles que midazolam, flunitrazépam, bromazépam, clonazépam, estazolam, triazolam ou lormetazepam.

De manière générale, les résultats négatifs obtenus avec le paramètre BZD doivent être confirmés par une méthode alternative.

En cas de question, merci de contacter votre interlocuteur nal von minden habituel.

Notre **équipe francophone** se tient à votre disposition pour toute demande d'information.
N'hésitez pas à nous contacter au **0800 915 240** (France), **0800 718 82** (Belgique), **0800 564 720** (Suisse),
800 211 16 (Luxembourg) ou par email à dept.ventes@nal-vonminden.fr

We help you care!

Tests rapides

Diagnostic de laboratoire

Services de laboratoire

Conseils et services

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs et toutes les personnes susceptibles de devoir être informées, reçoivent et prennent connaissance de cette importante information de sécurité. Si le produit a été distribué à un tiers, merci de lui faire parvenir un exemplaire de cette information de sécurité ou d'en informer votre interlocuteur nal von minden. Merci de conserver cette information de sécurité au moins jusqu'à ce que les mesures nécessaires aient été prises. Les organismes de surveillance concernés ont reçu un exemplaire de cette information de sécurité.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement



Sandra von Minden
Chargée de sécurité

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Allemagne
Tel.: +49 2841 99 820 – 0
Fax: +49 2841 99 820 – 1
E-Mail: s.vonminden@nal-vonminden.com

Notre **équipe francophone** se tient à votre disposition pour toute demande d'information.
N'hésitez pas à nous contacter au **0800 915 240** (France), **0800 718 82** (Belgique), **0800 564 720** (Suisse),
800 211 16 (Luxembourg) ou par email à dept.ventes@nal-vonminden.fr

We help you care!

Tests rapides

Diagnostic de laboratoire

Services de laboratoire

Conseils et services

Accusé de réception du client

En signant cet accusé, vous confirmez avoir pris connaissance de l'information de sécurité datée du 17.04.2019 concernant les produits suivants et de toutes les informations relatives :

Article : Drug Screen BZD100 (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 106003
LOT : 168167, 169059, 170997

Article : Drug Screen Multi 3XA (BAR100, BZD100, TCA300) (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 1110030
LOT : 169815, 169098, 170289

Article : Drug Screen Multi 8XA (AMP50, BAR100, TCA300, THC12, BZD100, COC50, MET50, MOR/OPI40) (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 1110080
LOT : 169816, 169593, 170238, 169126

Article : Drug Screen Multi 9XA (AMP50, BAR100, BZD100, COC50, MET50, MOR/OPI40, MTD50, TCA300, THC12) (Sang total/Sérum/Plasma)
Référence : 1110090
LOT : 169099, 169817

Adresse complète (cachet) :

Date : _____

Signature : _____

Nom : _____

Merci d'envoyer cet accusé de réception à l'adresse ou au numéro de fax suivants :

nal von minden GmbH

Fax : +49 2841 99 820 – 1

E-Mail : info@nal-vonminden.com

Vous pouvez également l'envoyer à votre interlocuteur nal von minden.

Notre **équipe francophone** se tient à votre disposition pour toute demande d'information.
N'hésitez pas à nous contacter au **0800 915 240** (France), **0800 718 82** (Belgique), **0800 564 720** (Suisse),
800 211 16 (Luxembourg) ou par email à dept.ventes@nal-vonminden.fr

We help you care!

Tests rapides

Diagnostic de laboratoire

Services de laboratoire

Conseils et services