

Information de sécurité urgente
Test rapide NADAL® hCG Pregnancy
Référence: 142002
LOT: Tous

Important – Information client

Moers, le 12/12/2016

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

Article : Test rapide NADAL® hCG Pregnancy
Référence : 142002
LOT / Charge : tous

Description :

Chers clients,

Cette information de sécurité urgente concerne les limitations du test rapide NADAL® hCG Pregnancy (« Limites du test »).

Le test rapide NADAL® hCG Pregnancy a été calibré sur de la hCG intacte et ne détecte que la hCG intacte. Les concentrations dans l'urine et dans le sérum en hCG intacte et en d'autres formes d'hCG peuvent varier selon les stades de la grossesse.

À un stade avancé de la grossesse (5^{ème} à 8^{ème} semaine), une quantité élevée en fragment hCG-beta-core peut apparaître dans l'urine bloquant la réaction nécessaire à la détection et générant des faux-négatifs malgré une forte concentration en hCG.

Mesures:

- Merci de prendre en compte cette nouvelle limitation (« Limites du test ») lors de l'interprétation des résultats.

Merci de s'assurer que tous les utilisateurs de ce produit reçoivent un exemplaire de cette information de sécurité urgente.

Pour toutes questions, merci de contacter votre interlocuteur nal von minden ou notre chargé de sécurité dont les coordonnées sont disponibles ci-dessous.

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Fon: +49 (941) 29010-0
Fax: +49 (941) 29010-50

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

info@nal-vonminden.de
www.nal-vonminden.de

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registergericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr.: 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
BLZ 750 500 00
Kto. 8400 170 73



Merci de vous assurer que tous les utilisateurs et toutes les personnes susceptibles de devoir être informées reçoivent et prennent connaissance de cette note informative. Si le produit a été distribué à un tiers, merci de faire parvenir un exemplaire de cette information de sécurité ou d'en informer notre chargé de sécurité dont les coordonnées sont disponibles ci-dessous. Merci de conserver cette note informative au moins jusqu'à ce que les mesures nécessaires aient été prises. Les organismes de surveillance concernés ont reçu un exemplaire de cette note informative.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1
Info@nal-vonminden.de



von minden

Sandra von Minden
Chargé de sécurité

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



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Fon: +49 (941) 29010-0
Fax: +49 (941) 29010-50

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

info@nal-vonminden.de
www.nal-vonminden.de

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registergericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr.: 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
BLZ 750 500 00
Kto. 8400 170 73

Accusé de réception

En signant ce document, vous confirmez que vous avez reçu et pris connaissance de la note informative du 12/12/2016 concernant :

Article : Test rapide NADAL® hCG Pregnancy
Référence : 142002
LOT / Charge: Tous

Date : _____

Signature : _____

Nom : _____

Adresse complète (tampon) :

Merci de faire parvenir cet accusé de réception dans les plus brefs délais à

Sandra von Minden

Fax: +49 2841 99 820 – 1

E-Mail: s.vonminden@nal-vonminden.com

ou à votre interlocuteur nal von minden GmbH.

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Fon: +49 (941) 29010-0
Fax: +49 (941) 29010-50

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

info@nal-vonminden.de
www.nal-vonminden.de

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registergericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr.: 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
BLZ 750 500 00
Kto. 8400 170 73

