

Information de sécurité urgente

Test NADAL® PROM Amniotic Fluid
Références : 431006N-01 ; 431006N-03 ; 431006N-03_SSL ; 431006N-10 ; 431006N-10_SSL ;
431006N-20 ; 431006N-20_SSL ; S431006N
LOT : 169152

Retour de produit

À Moers, le 21.11.2018

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

Article : **Test NADAL® PROM Amniotic fluid**
Références : **431006N-01 ;
431006N-03 ;
431006N-03_SSL ;
431006N-10 ;
431006N-10_SSL ;
431006N-20 ;
431006N-20_SSL ;
S431006N**

LOT / Charge : 169152
Date de péremption : 30.07.2019

Description :

Chers clients,

Cette information de sécurité urgente concerne une réaction croisée non spécifique du test rapide. Au contact de l'urine humaine, le lot du test NADAL® PROM Amniotic fluid nommé ci-dessus peut conduire à un résultat faux-positif.

Risque :

Un résultat faussement positif peut mener à la mise en place de mesures adaptées au stade de la grossesse et aux risques connus. Ces mesures peuvent avoir les conséquences suivantes sur la femme enceinte ou sur le bébé :

- Repos au lit
- Mise en place d'un traitement antibiotique
- Déclenchement de la grossesse, allant jusqu'à la césarienne

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Germany

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Germany

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

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

CEO: Commercial register Kleve:
Sandra von Minden HRB 5679
Roland Meißner Tax-N°: 244/133/00130
Thomas Zander VAT-ID: DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
BIC 750 500 00
Kto. 8400 170 73

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

Mesures :

- Le lot 169152 du test NADAL® PROM Amniotic fluid ne doit dès maintenant plus être utilisé.
- Les tests restants doivent être signalés à la société nal von minden GmbH. Ils seront ensuite échangés.
- Les tests appartenant au lot défectueux (169152) doivent être éliminés.
- Veuillez confirmer l'élimination des tests concernés en complétant et signant l'accusé de réception ci-dessous.

Assurez-vous que chaque utilisateur du produit possède un exemplaire de la présente information de sécurité.

Pour toute question, merci de contacter votre interlocuteur nal von minden habituel.

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 votre interlocuteur nal von minden habituel. 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. L'ANSM a été informée de cette action

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Cordialement



Sandra von Minden
Chargé de sécurité

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss Str. 12
47445 Moers
Germany

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Germany

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

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Germany

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

CEO: Commercial register Kieve:
Sandra von Minden HRB 5679
Roland Meißner Tax-N°: 244/133/00130
Thomas Zander VAT-ID: DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
BIC 750 500 00
Kto. 8400 170 73

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

Accusé de réception

En signant cet accusé, vous confirmez avoir pris connaissance de la présente information de sécurité urgente datée du 07.11.2018 concernant

Identification : **Test NADAL® PROM Amniotic Fluid**
 Références : **431006N-01 ;
 431006N-03 ;
 431006N-03_SSL ;
 431006N-10 ;
 431006N-10_SSL ;
 431006N-20 ;
 431006N-20_SSL ;
 S431006N**

LOT / Charge : 169152
 Date de péremption : 30.07.2019

et de son contenu.

Dans votre stock, _____ tests appartiennent à ce lot. Nous nous engageons à vous les échanger.
 (Afin que cet accusé prenne effet, veuillez le signer)

Vous vous engagez également à éliminer de votre stock l'ensemble des tests concernés.

Date : _____

Signature : _____

Dénomination : _____

Signature (cachet)

Merci de compléter cet encadré

Merci d'envoyer cet accusé de réception à votre interlocuteur nal von minden ou à l'adresse ci-dessous :

Fax : 0800 909 493
 E-mail : dept.ventes@nal-vonminden.fr

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
 47445 Moers
 Germany

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

Friedenstraße 32
 93053 Regensburg
 Germany

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

CEO: Commercial register Kleve:
 Sandra von Minden HRB 5679
 Roland Meißner Tax-N°: 244/133/00130
 Thomas Zander VAT-ID: DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg
 BIC 750 500 00
 Kto. 8400 170 73

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service