



Informations urgentes de sécurité

FSN-NP7004-20200113

Nom du produit : RIDA®QUICK Malaria Positive Control

REF	Référence :	NP7004
LOT	Lot :	13369
	Expiration :	2020-05

Description

Lors du contrôle de stabilité de routine, il a été constaté que le composant HRPII (spécifique à *P. falciparum*) des contrôles positifs susmentionnés est devenu instable et ne colore donc la bande T1 des cartouches des produits RIDA®QUICK Malaria (réf. N7006 et N7007) que très faiblement, voire pas du tout.

Impact sur les résultats des patients

La détection de l'antigène *P. falciparum* dans les échantillons de sang avec RIDA®QUICK Malaria (réf. N7006 et N7007) est toujours garantie, aucun faux résultat de patient n'est obtenu.

Mesures

Nous nous efforçons d'être en mesure de vous fournir bientôt de nouveaux contrôles positifs pleinement fonctionnels. Le lot de produits mentionné ci-dessus ne peut plus être utilisé.

Veuillez en informer immédiatement tous les utilisateurs.

Nous regrettons les désagréments causés par cette situation. Pour toute question, veuillez contacter votre représentant commercial R-Biopharm.

R-Biopharm AG
Le Responsable matériovigilance

Date : 2019-01-13

Conformément aux dispositions légales applicables, nous sommes tenus de fournir à l'autorité de contrôle la preuve complète des mesures correctives prises pour nos produits. Nous vous demandons donc de signer l'accusé de réception de ces informations et de nous le renvoyer par fax ou par e-mail.

Accusé de réception

Veuillez compléter cet accusé et le retourner à R-Biopharm AG

Accusé de réception des informations urgentes de sécurité FSN-NP7004-20200113 concernant le produit NP7004 RIDA®QUICK Malaria Positive Control, lot n° 13369.

Nom : _____

Fonction : _____

Entreprise : _____

Date et signature :

Renvoyer à :

E-Mail : vigilance@r-biopharm.de

Fax : +49 (0) 6151 8102-40

