**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa****Numer referencyjny:** FSN-VORK-031-2024**Nazwa produktu:** RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

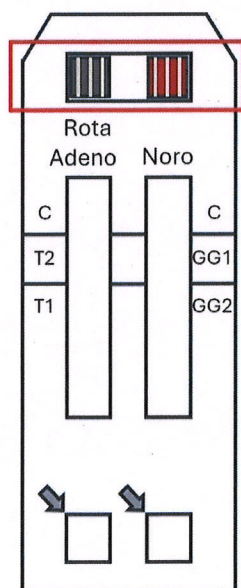
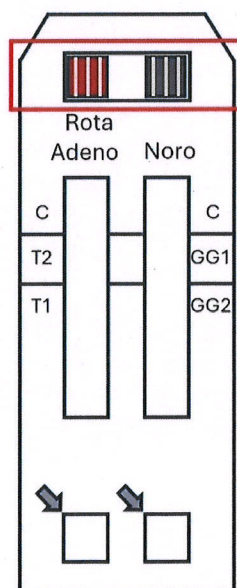
REF	Nr art.:	N1903
LOT	Partia:	BH34-BI31.28
	Okres ważności:	2025-04-30

Wyjaśnienie

Zgodnie z naszymi dokumentami otrzymali Państwo co najmniej jeden zestaw z powyższej partii. W ramach naszych bieżących procesów nadzoru nad jakością i rynkiem ustaliliśmy, co następuje:

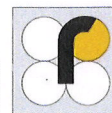
W przypadku wadliwej partii nie można wykluczyć zamiany membrany dla rotawirusa/adenowirusa z membraną dla norowirusa na karcie dla poszczególnych pasków testowych.

Mogą Państwo użyć poniższej ilustracji, aby określić, czy dotyczy to Państwa pasków testowych.

Nieprawidłowy format:**Prawidłowy format:**

W górnym okienku (patrz czerwona ramka) paska testowego, membrany są rozróżniane za pomocą różnych kolorów. Membrana do wykrywania rotawirusów/adenowirusów jest czerwona w górnym okienku, a membrana do wykrywania norowirusów jest szara.

W przypadku prawidłowego formatu paska testowego, czerwona membrana znajduje się po lewej stronie okienka, a szara membrana znajduje się po prawej stronie okienka. Jeśli paski testowe są nieprawidłowe, pozycje membran są zamienione.



Wpływ na wyniki

Zamieniając membrany, nie można wykluczyć, że paski testowe o nieprawidłowym formacie doprowadzą do nieprawidłowych wyników pacjenta. Następnie infekcja norowirusem może być nieprawidłowo wyświetlana jako infekcja rotawirusem i odwrotnie.

Pomyłka w wynikach (zakażenie norowirusem/rotawirusem) nie powoduje pominięcia leczenia. Obie choroby są leczone objawowo, zwykle poprzez przyjmowanie płynów/elektrolitów.

Zalecane środki

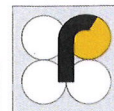
Przed użyciem pasków testowych należy sprawdzić, czy wystąpił błąd opisany na stronie 1. Pasków o nieprawidłowym formacie nie wolno używać. Paski testowe o prawidłowym formacie działają odpowiednio i mogą być nadal używane.

Prosimy o natychmiastowe poinformowanie wszystkich klientów końcowych i użytkowników.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować.
W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z osobą kontaktową R-Biopharm.

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

Data: 2024-12-18



Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa jesteśmy zobowiązani do dostarczenia organowi monitorującemu kompletnych dowodów dotyczących środków naprawczych podjętych w odniesieniu do naszych produktów. W związku z tym prosimy o podpisanie potwierdzenia otrzymania tych informacji i odesłanie ich do nas faksem lub pocztą elektroniczną.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie i odesłanie do R-Biopharm AG

Potwierdzenie otrzymania pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa FSN-VORK-031-2024 w odniesieniu do produktu RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903), nr partii BH34-BI31.28.

Nazwisko:

Pozycja:

Firma:

Data i podpis:

Zwrot do:

e-mail: vigilance@r-biopharm.de

Faks +49 (0) 6151 8102-40