

	Field Safety Notice [mod. DBR001-0]	2024-01
Field Safety Notice for Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST		Pag. 1 of 4

Field Safety Notice

Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST

artikelnaam	(REF) N°
Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST	101258-3
Lot N°	Vervaldatum
L00928	2026-05-06
SRN- Manufacturer	
CH-MF-000034473	

	Field Safety Notice [mod. DBR001-0]	2024-01
Field Safety Notice for Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST		Pag. 2 of 4

Date: 29 October 2024

1. MEER INFORMATIE OVER GETROFFEN APPARATEN:

Deze brief bevat belangrijke informatie over het product Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST | AUTOTEST INFECTION URINAIRE voor de hierboven aangegeven batch.

Het product is een zelftest bedoeld om leukocyten, bloed, nitrieten en eiwitten in de urine te detecteren.

Er is een fout geconstateerd in de Nederlandstalige versie van het gedeelte 'interpretatie van de resultaten' van de gebruiksaanwijzing. Er zijn geen andere partijen bij betrokken.

Lees onderstaande informatie zorgvuldig door en neem de voorgestelde actie.

2. OMSCHRIJVING VAN HET PROBLEEM:

Het product wordt door de fabrikant verpakt in drie talen: Nederlands, Frans en Duits.

Er is gewezen op een inconsistentie in de Nederlandse tekst van de afgewerkte kit (ref. 101258-3) met betrekking tot het product KRUIDVAT URINEWEGINFECTIE ZELFTEST (AUTOTEST INFECTION URINAIRE). In de andere twee talen (Frans en Duits) is geen soortgelijke fout ontdekt.

In het Nederlandse gedeelte over 'Het Resultaat' van de gebruiksaanwijzing (101258_IFU_26) is er een inversie van de beschrijving van het positieve resultaat voor leukocyten vergeleken met dat voor bloed, zoals te zien is in **Beeld 1**:

Beeld 1:

Het Resultaat

Lees het resultaat af na 2 minuten. Lees het resultaat voor elke parameter afzonderlijk af.

Er zijn meer tonen en kleurintensiteiten mogelijk. Kleurveranderingen aan de randen van de teststrip of kleurveranderingen na meer dan 3 minuten moeten worden genegeerd.

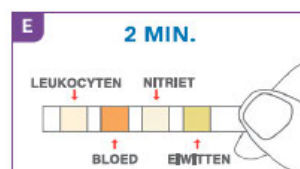
Negatief resultaat

Het testveld voor **Leukocyten** bleef witachtig.

Het testveld voor **Bloed** bleef mosterdgeel

Het testveld voor **Nitriet** bleef wit.

Het testveld voor **Eiwitten** bleef geelachtig.



Positief resultaat voor Leukocyten

Als de kleur van het testveld is veranderd in groen (of een andere groene vlekken op de achtergrond verschijnen), dan is er bloed gevonden in uw urine (zie FIG. E voor het negatieve resultaat).

Positief resultaat voor Bloed

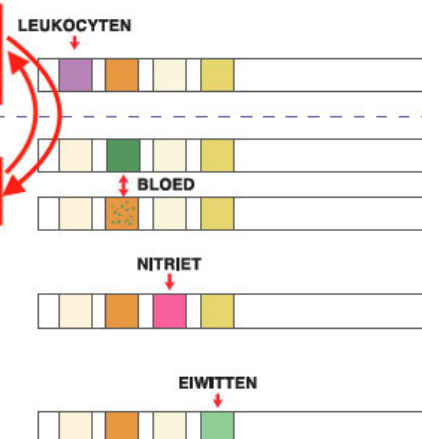
Als de kleur van het testveld veranderd in paars, dan zijn er leukocyten in uw urine aangetroffen. (zie FIG. E voor het negatieve resultaat).

Positief resultaat voor Nitriet

Als de kleur van het testveld is veranderd in roze, dan zijn er nitrieten gevonden in uw urine (zie FIG. E voor het negatieve resultaat).

Positief resultaat voor Eiwitten

Als de kleur van het testveld is veranderd in groen, dan zijn er eiwitten gevonden in uw urine (zie FIG. E voor het negatieve resultaat).



Beeld 1: detail van de gebruiksaanwijzing 101258_IFU_26 met de fout

De visuele procedure van de test en de interpretatie van de resultaten in de overige talen van de bijsluiter (Duits en Frans) zijn correct.

	Field Safety Notice [mod. DBR001-0]	2024-01
Field Safety Notice for Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST		Pag. 3 of 4

3. IMPACT OP GEBRUIKERS:

De impact die deze mismatch kan hebben op de eindgebruiker

- moeilijkheid of verwarring voor de gebruiker om het resultaat te interpreteren
- risico dat de gebruiker de aanwezigheid van leukocyten verkeerd interpreteert als bloed, of omgekeerd
- potentieel risico van vals positieve of vals negatieve interpretatie
- Urine Dipstick Tests zijn niet bedoeld om op zichzelf een definitieve diagnose te stellen. De resultaten zijn bedoeld als onderdeel van een bredere klinische beoordeling, waarbij een arts het testresultaat beoordeelt in combinatie met andere klinische en laboratoriumgegevens. Het is mogelijk dat een leek de test verkeerd interpreteert, maar elke klinische beslissing moet uiteindelijk door een professional in de gezondheidszorg worden genomen.

4. TE ONDERNEMEN ACTIES:

1. In geval van resterende voorraad van de betreffende partij van Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST, het toevoegen van de door PRIMA geleverde corrigerende kaart bij elke kit die op voorraad is
2. Voor de eenheden die al in de winkels liggen, kunt u, als de gebruiker om opheldering vraagt, de door PRIMA geleverde corrigerende kaart per e-mail of post sturen.
3. Vul het formulier in en stuur het terug Klant Antwoordformulier

LET OP: Lotnummer L00928 bevat een fout in de sectie "interpretatie van de resultaten" in de Nederlandse taal. Dit vervangt de tekst in de bijsluiter alleen voor de Nederlandse taal - zie achterzijde. Voor de afbeeldingen (fig. E) en de Franse en Duitse tekst raadpleegt u de gebruiksaanwijzing in de plastic zak.

ATTENTION : Le lot L00928 contient une erreur dans la section «interprétation des résultats» en langue néerlandaise. Ceci remplace le texte figurant dans la notice uniquement pour la langue néerlandaise - voir au verso. En ce qui concerne les figures (fig. E) et le texte en français et en allemand, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation dans le sac en plastique.

ACHTUNG: Die Charge L00928 enthält einen Fehler im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ in niederländischer Sprache. Dieser ersetzt den Text in der Packungsbeilage nur für die niederländische Sprache – siehe Rückseite. Für die Abbildungen (Abb. E) sowie den französischen und deutschen Text bitte die Gebrauchsanweisung im Plastikbeutel beachten.

101258-3_ERRATA-CORRIGE_1.0 10/2024

INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT

NEGATIEF RESULTAAT (fig. E)

Het testveld voor **LEUKOCYTEN** bleef witachtig.
 Het testveld voor **BLOED** bleef mosterdgeel.
 Het testveld voor **NITRIET** bleef wit.
 Het testveld voor **EIWITTEN** bleef geelachtig.

POSITIEF RESULTAAT VOOR LEUKOCYTES

Is de kleur van het testveld veranderd in paars, dan zijn er leukocyten in uw urine aangetroffen (zie fig. E voor het negatieve resultaat).

POSITIEF RESULTAAT VOOR BLOED

Als de kleur van het testveld is veranderd in groen (of een andere groene vlekken op de achtergrond verschijnen), dan is er bloed gevonden in uw urine (zie fig. E voor het negatieve resultaat).

POSITIEF RESULTAAT VOOR NITRIET

Als de kleur van het testveld is veranderd in roze, dan zijn er nitrieten gevonden in uw urine (zie fig. E voor het negatieve resultaat).

POSITIEF RESULTAAT VOOR EIWITTEN

Als de kleur van het testveld is veranderd in groen, dan zijn er eiwitten gevonden in uw urine (zie fig. E voor het negatieve resultaat).

Table 1: Tekst van de correctiekaart

5. VERZENDING VAN DEZE FIELD SAFETY NOTICE:

Deze waarschuwing moet worden doorgegeven aan iedereen die hiervan op de hoogte moet zijn binnen de organisatie of een organisatie/individu aan wie de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen.


6. CONTACTPERSOON:

Als u of een van uw klanten vragen heeft over de verstrekte informatie, neem dan contact op met PRIMA via support@primalabsa.ch voor assistentie.

We doen ons best om het probleem op te lossen en verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit kan veroorzaken.

Vriendelijke groeten,

████████████████████
 ██████████
 ████████████████████

	Field Safety Notice Receipt [Mod. DBR002-0, Ref. PQH004]	2024-01
Field Safety Notice Receipt for Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST		Pag. 1 of 2

KLANT

Field Safety Notice Ontvangst

Stuur dit document op naar support@primalabsa.ch

Artikel naam:	Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST
REF:	101258-3
Lot	L00928
Field Safety Notice N°	2024-01
Date:	30th October 2024

- Ik bevestig dat ik de veld veiligheidskennisgeving heb gelezen en begrepen
- Ik verklaar dat ik de in de Field Safety Notice vermelde acties zal uitvoeren.
- Ik verklaar dat het (de) volgende product(en) is (zijn) bewerkt om de door PRIMA geleverde correctiekaart (indien van toepassing) toe te voegen

REF	Lot	Aantal kits op voorraad	Aantal herwerkte kits

	<p align="center">Field Safety Notice Receipt [Mod. DBR002-0, Ref. PQH004]</p>	<p align="center">2024-01</p>
<p>Field Safety Notice Receipt for Kruidvat URINEWEGINFECTIE ZELFTEST</p>		<p align="center">Pag. 2 of 2</p>

Naam	
Titel	
Bedrijf/Instituut	
Adres	
Telefoon	
Fax n	
E-mail	

Notes/Comments: _____

Datum, handtekening en bedrijfsstempel