

**Lettera di intervento sul campo da parte del produttore**  
**Controllo di livello 2 per buprenorfina (13 ng/ml) Lin-Zhi**

RIF	LOT	
A68825	1307086	28/03/2015

Egregio cliente Beckman Coulter,

Lin-Zhi International Inc. richiede la diffusione della lettera di richiamo allegata riferita al controllo di livello 2 per buprenorfina (13 ng/ml), RIF A68825, numero di lotto 1307086, utilizzato con il reagente UDR (reattivo definito dall'utente) per kit reattivo di immunodosaggio enzimatico per buprenorfina (BUPX), RIF A53684.

<b>PROBLEMA:</b>	Il controllo di livello 2 BUPX recupera valori di concentrazione inferiori rispetto a quelli indicati.
<b>AZIONE:</b>	<p>I clienti negli Stati Uniti devono sostituire il prodotto secondo le modalità indicate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>contattare il Servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456 per la sostituzione del Lotto.</li></ul> <p>Per clienti in altre aree geografiche, contattare il proprio rappresentante locale Beckman Coulter.</p>

La preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se ha inoltrato uno qualsiasi dei prodotti interessati sopra citati ad un altro laboratorio, La preghiamo di fornire copia della presente anche a tale laboratorio.

Per ogni ulteriore informazione, La invitiamo a contattare il Servizio di Hotline Beckman Coulter al numero 02 95392456 o il Suo rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi inconveniente eventualmente causato al Suo laboratorio. La ringraziamo per la preferenza accordata ai prodotti e ai servizi Beckman Coulter.

Cordiali saluti



Polato Marianna  
Quality & Regulatory Affairs Manager  
Beckman Coulter S.r.l.