

FIELD SAFETY NOTICE

AGGIORNAMENTO DEI VALORI TARGET

Riassegnazione del valore target per il calibratore Diacal Auto

FSCA Identifier **Diacal Auto 2016-03**

Date 3 marzo 2016

All'attenzione di Distributori ed utilizzatori dei prodotti di seguito elencati

Prodotto Diacal Auto

Lotto 0851501

Spiegazione Misure interne di controllo di qualità hanno rivelato che il valore target per AST/GOT con Piridossal fosfato deve essere riassegnato per il lotto di calibratore Diacal Auto sopra menzionato.

Impatto su
risultati paziente Il Valore del Calibratore per AST/GOT con Pirydoxal fosfato deve essere riassegnato come segue: da 105 U/L (1,75 µkat/L) a 99.8 U/L (1.66 µkat/L) (-5 %). Usando il nuovo valore di calibrazione anche il risultato del paziente sarà spostato di -5%

Misure da adottare Sostituire il precedente valore del calibratore con il nuovo valore target comunicato in questo documento, informare tutti gli utilizzatori circa la riassegnazione.
Il foglio con il valore aggiornato viene spedito con questa Field Safety Notice.

Dialab ha comunicato la presente Field Safety Notice alle principali autorità dell'Unione Europea. Ai clienti al di fuori dell'Unione Europea viene chiesto di gestire le comunicazioni con le autorità competenti nei loro paesi.

In accordo con le correnti regolamentazioni, noi siamo tenuti a fornire completa evidenza di tutte le azioni correttive per i nostri prodotti. Per questa ragione Vi chiediamo di completare e firmare l'allegata Conferma di ricezione e di comunicare questa informazione a tutti i clienti interessati. Cortesemente rispedire via Fax o email (dopo scansione) entro il 31 Marzo 2016.

Contatto della
persona di riferimento Dipl.-Ing. Martina Wagner
Product Management
DIALAB – Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten
und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H
Hondastrasse, Objekt M 55, 2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43 2236 660910-16 Fax: +43 2236 660910-30

Vi preghiamo di accettare le nostre più sincere scuse per il disagio che vi abbiamo causato.

Cordiali Saluti,
DIALAB GmbH



IZ-NOE Sued
Hondastrasse, Objekt M55
2351 Wiener Neudorf, Austria
Phone: +43(0)2236 660910-0
Fax: +43(0)2236 660910-30
office@dialab.at

www.dialab.at