



Avviso urgente di sicurezza sul campo

Homocysteine, Enzymatic cycling

Identificatore FSCA: Hcy 2019-01

Richiamo prodotto

Data 03.01.2019
 Attenzione Distributori e utenti dei prodotti sotto elencati

Dettagli dei dispositivi interessati:

Prodotto: Homocysteine, Enzymatic cycling
 Numero di catalogo: 908510, 908520
 Lotti: 3895/HT104170, 4023/HT104170, 4130/HT104170, 4413/HT104170

Descrizione del problema:

I lotti sopra menzionati mostrano un decremento della attività enzimatica risultante in una bassa assorbanza. Le prestazioni attese non possono essere garantite fino alla data di scadenza (2019-02).

Si prega di dare consiglio sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:

Terminare la vendita/l'uso dei lotti sopra menzionati. Segregare e distruggere i kit rimanenti in magazzino.

Verificare le misurazioni fatte con i lotti sopra menzionati dei valori dei controlli che devono cadere nel range di accettabilità. Se i controlli fossero fuori dal range, si prega di ripetere la misura con un reagente di lotto diverso.

Si prega di compilare il Modulo di conferma allegato e inviarlo a noi entro il **31.01.2019**.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso di sicurezza sul campo deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui quest'azione ha un impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di contatto:

Dipl.-Ing. Teresa Soos, Responsabile per la sicurezza, DIALAB GmbH
 Telefono: +43 2236 660910-43, e-mail: soos@dialab.at

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia di regolazione competente.

Distinti saluti,

DIALAB
 Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen
 Produkten und Labor-Instrumenten-Gesellschaft m.b.H.
 2351 WR. Neudorf, IZ-NOE Sued, Hondastr. 6, M55
 Austria | Phone: +43 (0) 2236 660910 - 30
 Fax: +43 (0) 2236 660910 - 30
 E-Mail: office@dialab.at | Website: www.dialab.at

Teresa Soos
 Responsabile per la sicurezza, DIALAB GmbH

Modulo di conferma

Homocysteine, Enzymatic cycling

Identificatore FSCA: Hcy 2019-01

Richiamo prodotto

Dati distributore/cliente:

Nome dell'impresa	
Indirizzo	

Quantità totale:

Ricevuti	
Distribuiti	

Il sottoscritto conferma che tutte le azioni richieste sono state implementate e tutte le parti interessate sono state informate di questo Avviso di sicurezza sul campo.

Compilato da	
Telefono / E-Mail	
Data	
Firma	

I prega di compilare questo modulo e inviarlo via e-mail all'indirizzo office@dialab.at entro il **31.01.2019**.

Grazie per la collaborazione!