

INFORMAZIONE DI SICUREZZA URGENTE

RICHIAMO

Rose Bengal



DIALAB GmbH
Austria, A-2351 Wr. Neudorf
IZ-NÖ Süd
Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0)2236 660910-0
fax: ++43(0)2236 660910-30
office@dialab.at

www.dialab.at

L'Auto-agglutinazione del reagente può portare a risultati falsi positivi

Data 16 Maggio , 2013

Prodotto Rose Bengal

Lotti 1630/040612A

Osservazione Una Auto-agglutinazione è stata osservata nel reattivo dei lotti sopra citati. I test hanno dimostrato che possono essere rilevati falsi positivi sui pazienti.

Impatto sui risultati

dei pazienti I Test su pazienti possono risultare sbagliati ed erroneamente diagnosticati come una infezione da Brucella.

Azioni correttive Le Determinazioni eseguite utilizzando i lotti sopra citati devono essere ripetute.

I lotti sopra citati non devono essere più utilizzati . Le giacenze esistenti dovranno essere smaltite.

Dialab sostituirà i prodotti ritirati con un altro lotto dello stesso reattivo. Gli Altri lotti di Rose Bengal non sono interessati.

Si prega di informare tutti gli utenti dei lotti interessati immediatamente nella lingua nazionale.

Dialab ha annunciato il richiamo alle autorità competenti dell'Unione europea. I clienti fuori dall'UE sono invitati a gestire le comunicazioni necessarie alle autorità dei loro paesi.

Vorremmo chiedervi di compilare e firmare la conferma allegato che avete ricevuto e comunicare questa informazione a tutti i clienti interessati. Si prega di inviare di nuovo a noi via fax o via e-mail (scansione) entro il 31 maggio 2013.

Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per gli inconvenienti causati. Per ogni ulteriore chiarimento non esitate nel contattarci.

Migliori saluti,
Dialab GmbH ect. ect.