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

AVVISO DI SICUREZZA

7 Gennaio 2014

DOA SALIVA MULTI-6 TEST

Gentile Cliente:

con la presente desideriamo informarla che DIALAB ha emesso un Avviso di Sicurezza urgente riguardante la performance del test THC (cannabinoidi) inserito nel kit DOA SALIVA MULTI-6 TEST. Il valore soglia per la rilevazione di THC, come riportato nell'etichetta del prodotto, è di 12 ng/ml.
I dati in nostro possesso indicano che una percentuale ≥ 80% dei risultati positivi a THC si attestano su concentrazioni della sostanza comprese tra 35-40 ng/ml. Questo significa che esiste la possibilità di un alto tasso di risultati falsi negativi per campioni contenenti una concentrazione di THC compresa tra 12 e 40 ng/ml. Questa elevata probabilità di falsi negativi per THC alle concentrazioni riportati riguarda tutti i lotti dei prodotti attualmente in distribuzione.

La preghiamo di voler notare che gli altri parametri per droghe d'abuso contenuti nei medesimi kit ottemperano correttamente, come previsto, alle loro performance.

DOA SALIVA MULTI-6 TEST è un dispositivo immunocromatografico a flusso laterale per la identificazione qualitativa di droghe d'abuso e loro metaboliti in fluidi orali umani alle specificate concentrazioni soglia di rilevazione. Questo test fornisce unicamente un risultato analitico preliminare. Una metodica alternativa e chimicamente più specifica deve essere utilizzata ai fini della conferma analitica del risultato. Consultare le istruzioni d'uso per ulteriori informazioni.

La tabella che segue evidenzia i prodotti affetti dal malfunzionamento.

Vi preghiamo voler informare ogni utilizzatore del prodotto, relativamente ai lotti di produzione affetti da malfunzionamento, nella loro lingua madre.

Dialab ha annunciato il richiamo della presente alle autorità competenti dell'Unione Europea.

Vi chiediamo pertanto, cortesemente, di voler completare e firmare il seguente modulo di conferma, a testimonianza della corretta ricezione della presente e del suo inoltro ad ogni cliente potenzialmente interessato. Vi preghiamo volerci ritornare il modulo via fax o via e-mail entro il prossimo 17 Gennaio 2014.

Vi preghiamo voler accettare le nostre più sincere scuse per ogni disagio ed inconveniente che la presente potrà avervi causato.

In caso necessitiate di ulteriori informazioni, vi esortiamo a non esitare a contattarci.

Cordialmente,
Dialab Team

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

Allegato: Tabelle dei prodotti affetti dal malfunzionamento

Tabella I
DOA SALIVA MULTI-6 TEST (COC/MET/PCP/THC/OPI/AMP)
CATALOGO: Z04580CE, Z09550B

Lotto di Produzione
DOA2030114
DOA2060523
DOA2090422
DOA3030269
DOA3090621

Tabella II
DOA SALIVA MULTI-6/1 TEST (COC/THC/MET/MTD/OPI/AMP)
CATALOGO: Z08581CE, Z09553B

Lotto di Produzione
DOA2050530
DOA2100325
DOA2120156
DOA3020462
DOA3030312
DOA3040245

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

MODULO DI VERIFICA

Vi preghiamo di completare il modulo e restituircelo via fax al numero 0043-2236 660910-30 o via e-mail a sturm@dialab.at .

DOA SALIVA MULTI-6 TEST

1. Ho letto e compreso l'Avviso di Sicurezza riguardante il prodotto **DOA SALIVA MULTI-6 TEST** emesso da DIALAB GmbH in data 7 Gennaio 2014.
2. Confermo di aver controllato ed informato ogni area interessata all'utilizzo del prodotto e/o dove il prodotto potrebbe trovarsi
3. **SELEZIONARE OGNI FRASE APPLICABILE**, **FIRMARE IL MODULO** e restituirlo via fax al numero 0043-2236 660910-30 o via e-mail a sturm@dialab.at .

☐ Non abbiamo alcuno dei prodotti rientranti nell'Avviso di Sicurezza.

☐ Il prodotto è stato ridistribuito ad altra struttura; abbiamo provveduto ad inoltrare copia dell'Avviso di Sicurezza alla struttura interessata

☐ Abbiamo prodotti rientranti nell'Avviso di Sicurezza. Abbiamo letto e compreso l'Avviso di Sicurezza.

Firma*:	Titolo*:
Nome e Cognome*:	Data*:
Telefono*:	E-mail:
Ente*:	Indirizzo*:

Vi preghiamo completare e ritornare il modulo entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione.
* **campi OBBLIGATORI**