

## AVVISO DI SICUREZZA

### ESAME ERRATO DEI VOLUMI

**Esame errato dei volumi citati nel foglio illustrativo per i due prodotti “Trombina umana” e “Kit di fibrinogeno”.**

**Identificatore FSCA Fibrinogeno\_2016-09**

Data 12 settembre 2016

All'attenzione di Distributori e utenti dei prodotti elencati qui di seguito

Prodotto Kit di fibrinogeno, Trombina umana

Spiegazione Il volume dei campioni/plasma di controllo citati nella procedura di prova del manuale, è errato. Sono indicati 100 µL, mentre dovrebbero essere 200 µL.

Impatto su Sussiste la possibilità che i campioni dei pazienti misurati con il metodo manuale che utilizza il volume riportato nel foglio illustrativo, causino valori di fibrinogeno troppo bassi.

Misure I fogli illustrativi sono stati corretti di conseguenza e devono essere letti con attenzione. I risultati misurati in precedenza devono essere riesaminati dalla direzione del laboratorio.

Dialab ha segnalato il presente Avviso di sicurezza alle autorità preposte dell'Unione Europea. Ai clienti è chiesto di occuparsi delle segnalazioni necessarie da inoltrare alle autorità competenti nei propri paesi.

Secondo le normative attuali siamo obbligati a fornire un quadro probatorio completo di tutte le misure correttive per i nostri prodotti. Per questo motivo, vi chiediamo di compilare e firmare la conferma allegata, che attesta la ricezione e la comunicazione da parte vostra di queste informazioni a tutti i clienti interessati. Vi preghiamo di restituircela via fax o con e-mail mediante scansione entro il **20 settembre 2016**.

Contatto del referente Simone Sturm-Emerstorfer  
Gestione prodotti  
DIALAB – Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen  
Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H  
Hondastrasse, Objekt M 55, 2351 Wiener Neudorf, Austria  
Telefono: +43 2236 660910-10  
Fax: +43 2236 660910-30

Vi preghiamo di accettare le nostre più sentite scuse per l'inconveniente causato.

Cordiali saluti,  
DIALAB GmbH



IZ-N0E 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](http://www.dialab.at)