

15 giugno 2023

Oggetto:

Informazioni importanti

MassCheck® Drugs of Abuse Testing Urine Control Set Level I (codice 0410, lotto 0623)

Risposta necessaria

Gentili clienti,

i nostri prodotti sono sottoposti a regolari controlli di qualità per soddisfare i più elevati standard qualitativi. Il controllo continuo dei nostri prodotti ne garantisce l'alta qualità, ma in rari casi può portare a correzioni.

Stabilità degli *MassCheck®* Drugs of Abuse Testing Urine Control Set Level I (codice 0410) dopo la ricostituzione (disponibile da maggio 2023):

Recenti studi di stabilità contraddicono le informazioni contenute nel foglietto illustrativo del lotto 0623. La tabella seguente mostra i tempi di conservazione corretti dopo la ricostituzione rispetto a quelli riportati nel foglietto illustrativo:

Temperatura di stoccaggio	Sostanza	Stabilità finora	Stabilità corretto
+2...+8 °C	Tutti gli analiti (ad eccezione di quelli riportati di seguito)	1 settimane	1 settimane
	7-aminonitrazepam	1 settimane	1 giorno
	7-aminoclonazepam		
	7-aminoflunitrazepam		
inferiore a -18 °C	Tutti gli analiti (ad eccezione di quelli riportati di seguito)	3 mesi	3 mesi
	7-aminonitrazepam	9 giorno	2 settimane
	7-aminoclonazepam	2 settimane	
	7-aminoflunitrazepam	3 settimane	
	nitrazepam nordiazepam	3 mesi	2 mesi
	2C-B chlordiazepoxid	2 mesi	3 mesi
inferiore a -70 °C	Tutti gli analiti	3 mesi	3 mesi

Si prega di compilare il modulo di risposta allegato per confermare la ricezione dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per i disagi che questa situazione può causare.

Il nostro Servizio Assistenza Tecnica Chromsystems è disponibile in qualsiasi momento per rispondere a qualsiasi domanda e si occuperà della vostra richiesta in modo rapido e affidabile. È possibile contattare il nostro Servizio Assistenza Tecnica Chromsystems la hotline + 49 89 18930-111 o via e-mail all'indirizzo support-ita@chromsystems.com. Potete anche contattare uno dei nostri responsabili dell' Assistenza Clienti.

Certi di aver fatto cosa gradita, restiamo a Sua disposizione per qualsiasi chiarimento e cogliamo l'occasione per porgerLe

Cordiali saluti



Dr. Anja Spickenreither

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12, 82166 Gräfelfing/Munich, Germany

Phone: +49 89 18930-0

Fax: +49 89 18930-299

E-mail: Product.Management@chromsystems.de
www.chromsystems.com

Managing Director: Michael Meier
Trade Register Court Munich no. HRB 92 351

Designazione del metodo	codice	lotto
MassCheck® Drugs of Abuse Testing Urine Control Set Level I	0410	0623

1. Informazioni sul cliente (da compilare a cura del cliente)	
Organizzazione	
Indirizzo	
Nome del contatto	
Titolo/Funzione	
Telefon	
Email	

2. Azione del cliente (da compilare da parte del cliente)		
☐ Sì	L'informazione che la durata di conservazione di alcuni analiti varia a diverse temperature di conservazione è portata all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	Da compilare da parte del cliente o inserire n/a.
☐ Sì	Ho ricevuto il nuovo foglietto illustrativo (aggiornato al 16.06.2023) e ho sostituito il precedente foglietto illustrativo. (in formato elettronico e/o cartaceo)	Da compilare da parte del cliente o inserire n/a.
☐ Sì	I campioni già ricostituiti e aliquotati vengono utilizzati da me in base ai tempi di conservazione modificati.	Da compilare da parte del cliente o inserire n/a.
☐ Sì ☐ n/a	Ho identificato e notificato i miei clienti o altre terze parti interessate a cui sono stati consegnati o potrebbero essere stati inviati i metodi interessati da questa lettera.	Inserire la data e il tipo di notifica o n/a.
Con la presente dichiaro di aver ricevuto le presenti informazioni per i clienti e di averne letto e compreso il contenuto.		
Nome / Firma		
Datum		

Si prega di restituire il modulo compilato via e-mail o fax entro il 03.07.2023 a:

E-Mail: regulatory@chromsystems.com / Fax: +49 89 189 30 199