

## BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

7. ledna 2014

### DOA SALIVA MULTI-6 TEST

Vážený zákazník:

DIALAB vydává Bezpečnostní upozornění pro terén kvůli Výkonovým charakteristikám stanovení (Performance) THC testu, který je součástí DOA SALIVA MULTI-6 TESTu. Prahová koncentrace pro toto stanovení je udávána 12 ng/ml. Naše data ukazují, že v koncentračním rozmezí 35-40 ng/ml je  $\geq 80\%$  výsledků pozitivních. To znamená, že existuje možnost vyššího výskytu falešně negativních výsledků u vzorků, jejichž koncentrace THC je v intervalu 12-40 ng/ml. Tato zvýšená pravděpodobnost falešně negativního výsledku pro THC v uvedených koncentracích je možná u všech katalogových čísel a šarží uvedených v tabulkách.

### Upozorňujeme, že ostatní testovací pole (mimo THC) fungují podle předpokladů.

DOA SALIVA MULTI-6 test je laterální chromatografické imunostanovení pro kvalitativní detekci uvedených drog a jejich metabolitů ve slinách při definovaných cut-off hodnotách koncentrace. Tento test poskytuje pouze předběžné analytické výsledky. Ke confirmaci analytických výsledků je třeba použít specifitější alternativní chemické metody. Další informace jsou uvedeny v Příbalovém letáku.

### V příložených tabulkách je uveden seznam katalogových čísel a šarží, kterých se toto upozornění týká.

Prosím, informujte v národním jazyce všechny uživatele dotčených šarží.

DIALAB bude informovat relevantní autority v Evropské unii.

Chtěli bychom Vás požádat o vyplnění a podepsání příloženého formuláře a informování všech dotčených zákazníků. Dotazník nám pošlete zpět faxem nebo naskenovaný e-mailem do 17. ledna 2014.

Přijměte, prosím, naši omluvu za způsobené nepříjemnosti.

V případě dotazů nás kontaktujte.

S pozdravem, Váš 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](http://www.dialab.at)

**Přílohy: Tabulka dotčených produktů:**

**Tabulka I**

**DOA SALIVA MULTI-6 TEST (COC/MET/PCP/THC/OPI/AMP)**

**REF: Z04580CE, Z09550B**

<b>Šarže:</b>
DOA2030114
DOA2060523
DOA2090422
DOA3030269
DOA3090621

**Tabulka II**

**DOA SALIVA MULTI-6/1 TEST (COC/THC/MET/MTD/OPI/AMP)**

**REF: Z08581CE, Z09553B**

<b>Šarže:</b>
DOA2050530
DOA2100325
DOA2120156
DOA3020462
DOA3030312
DOA3040245

## OVĚŘOVACÍ FORMULÁŘ

Prosíme o vyplnění formuláře a vrácení na 0043-2236 660910-30 nebo oskenujte a pošlete na e-mail [sturm@dialab.at](mailto:sturm@dialab.at).

### DOA SALIVA MULTI-6 TEST

1. Přečetl jsem si a porozuměl Bezpečnostnímu upozornění pro terén v souvislosti s **DOA SALIVA MULTI-6 TESTem** vydané společností DIALAB GmbH 7. ledna 2014.
2. Potvrzuji, že byly prověřeny všechny oblasti, kde by se dotčené výrobky mohly vyskytovat.
3. Vyberte všechny použité výkazy, podepište tento formulář a vraťte na 0043-2236 660910-30 nebo oskenujte a pošlete na e-mail [sturm@dialab.at](mailto:sturm@dialab.at).

- Nemáme žádný z dotčených výrobků.
- Výrobek byl redistribuován jinému subjektu, kopii Bezpečnostního upozornění pro terén jsme tomuto subjektu zaslali.
- Dotčený produkt máme. Přečetli jsme si a porozuměli Bezpečnostnímu upozornění pro terén.

Podpis*:	Titul*:
Jméno verzálkami*:	Datum*:
Telefon*:	E-mail:
Společnost*:	Adresa*:

Prosíme, odpovězte do 10 dní od doručení

\*Povinné údaje