

Betreft:

Belangrijke informatie

MassCheck[®] Urinecontroleset voor het testen op drugsgebruik Niveau I (bestelnr. 0410, batch 0623)

Antwoord vereist

Beste klanten,

onze producten worden onderworpen aan regelmatige kwaliteitscontroles om aan de hoogste kwaliteitsnormen te voldoen. De voortdurende controle van onze producten garandeert hun hoge kwaliteit, maar kan in zeldzame gevallen leiden tot correcties.

Houdbaarheid MassCheck[®] Drugs of Abuse Testing Urine Control Set Level I (Best.-Nr. 0410) na reconstitutie (beschikbaar vanaf mei 2023):

Recente stabiliteitsstudies spreken de informatie in de bijsluiter van Lot 0623 tegen. De volgende tabel toont de juiste houdbaarheid na reconstitutie in vergelijking met die in de bijsluiter:

Opslagtemperatuur	Stof	Houdbaarheid voorheen	Houdbaarheid gecorrigeerd
+2 tot +8 °C	Alle analyten (behalve de hieronder genoemde)	1 week	1 week
	7-Aminonitrazepam	1 week	1 dag
	7-Aminoclonazepam 7-Aminoflunitrazepam		
lager dan 18 °C	Alle analyten (behalve de hieronder genoemde)	3 maanden	3 maanden
	7-Aminonitrazepam	9 dagen	2 weken
	7-Aminoclonazepam	2 weken	
	7-Aminoflunitrazepam	3 weken	2 maanden
	Nitrazepam Nordiazepam	3 maanden	
	2CE Chloordiazepoxide	2 maanden	
onder 70 °C	Alle analyten	3 maanden	3 maanden

Vul het bijgevoegde antwoordformulier in om de ontvangst van de corrigerende maatregelen te bevestigen.

We verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze situatie voor u kan veroorzaken.

Onze Chromsystems supportmedewerkers zijn altijd beschikbaar om uw vragen te beantwoorden en uw verzoek snel en betrouwbaar af te handelen. U kunt onze Chromsystems support bereiken via de hotline + 49 89 18930-111 of per e-mail op support@chromsystems.com. U kunt ook contact opnemen met een van onze lokale Chromsystems vertegenwoordigers.

We kijken uit naar verdere samenwerking.

Met vriendelijke groeten



Naam van methode	Bestelnr.	Partij nr.
MassCheck® Drugs of Abuse Testing Urinecontrolezet Niveau I	0410	0623

1. Klantgegevens (in te vullen door de klant)

Organisatie	
Adres	
Naam contactpersoon	
Titel/functie	
Telefoon	
E mail	

2. Klantactie (in te vullen door de klant)

<input type="checkbox"/> Ja	De informatie dat de houdbaarheid van sommige analyten varieert bij verschillende opslagtemperaturen wordt onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers.	In te vullen door de klant of n.v.t. invullen.
<input type="checkbox"/> Ja	Ik heb de nieuwe bijsluiters ontvangen (Update tot 16.06.2023) en de vorige bijsluiters vervangen. (in elektronische en/of gedrukte vorm).	In te vullen door de klant of n.v.t. invullen.
<input type="checkbox"/> Ja	Reeds gereconstitueerde en gealiqueerde monsters worden door mij gebruikt volgens de aangepaste houdbaarheid.	In te vullen door de klant of n.v.t. invullen.
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> n.v.t.	Ik heb mijn klanten of andere betrokken derden geïdentificeerd en geïnformeerd aan wie de methoden waarop deze brief betrekking heeft, zijn geleverd of kunnen zijn verzonden.	Voer de datum en het type melding of n.v.t. in.

Hierbij bevestig ik de ontvangst van deze klanteninformatie en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen.

Naam / Handtekening	
Datum	

Stuur het ingevulde formulier per e-mail of fax vóór 03.07.2023 terug naar:

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