

Data di Rilascio: 2 Maggio 2023**Riferimento del reclamo:** REC657**Tipo di azione:** Modifica dispositivo**Dettagli dei dispositivi interessati:**

Secondo le nostre informazioni, La Sua struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Nome del dispositivo	Numero di catalogo	GTIN	Numero Lotto	Data Scadenza	Data Produzione
Cytokine and Growth Factors Array	EV3513	05055273202212	5379	28 Jan 2024	14 Feb 2023
			5473	28 Jan 2024	16 Sep 2022
			5478	28 Jan 2024	16 Sep 2022
			5480	28 Jan 2024	19 Dec 2022

Motivo del richiamo:

A causa di un tasso maggiore di errori 6011 causati da una differenza superiore al 50% nell'RLU tra i DTR di correzione e di riferimento che sono stati riportati per EV3513 lotto 5478, i parametri del pannello dell' EV3513 sono stati aggiornati per aumentare la tolleranza per gli spot QC all'interno di ciascun biochip. Ciò ridurrà la probabilità che vengano segnalati errori 6011 senza che ciò impatti le prestazioni o i risultati.

Rischio per la salute:

Non vi è alcun rischio per la salute.

Azioni da intraprendere:

- Discutere il contenuto di questo avviso con il proprio Direttore Medico.
- Completare e restituire il modulo di risposta 12187-QA a technical.services@randox.com entro cinque giorni lavorativi. Dopo che il modulo di

risposta è stato restituito, Vi verranno forniti i parametri aggiornati del pannello tramite OneDrive.

Trasmissione della notifica al cliente: Inviare una copia della notifica a tutti i clienti interessati ed ai membri della Sua organizzazione che devono esserne messi al corrente.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati. Grazie per la pazienza e la comprensione. Per qualsiasi domanda o dubbio, la invitiamo a contattare i servizi Tecnici Radox.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia di regolamentazione competente
