

**Date :** 2 Mai 2023

**Reference:** REC657

**Type d'Action:** Modification Produit

**Detail du produit concerné**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un de ces produits

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
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

**Raison de l'action :**

En raison d'un taux élevé d'erreurs 6011 signalés pour le lot 5478 ref EV3513, causées par une différence supérieure à 50 % des RLU entre les DTR de correction et de référence, les paramètres du panel EV3513 ont été mis à jour pour augmenter la tolérance pour les contrôles internes de chaque biopuce. Cela réduira la probabilité que des erreurs 6011 soient signalées, sans avoir d'impact sur les performances ou les résultats.

**Risque pour la Santé:**

Il n'y a aucun risque.

**Les mesures à prendre :**

Discutez du contenu de cet avis avec votre directeur médical.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse 12187-QA dans les cinq jours à [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com)

Transmettre l'avis de sécurité : envoyez une copie du FSN à tous les clients concernés et à ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation. Une fois le formulaire de réponse renvoyé, vous recevrez les paramètres du panel mis à jour via OneDrive.

Veillez accepter nos excuses pour tout inconfort causé. Merci pour votre patience et votre compréhension. Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter les services techniques de Radox.

**Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié**  
**Agency**

---

**Merci de nous retourner impérativement ce formulaire dûment complété**

**Date:** 2 mai 23

**Référence:** REC657

**Type d'Action:** Modification Produit

**Détail des produits concernés :**

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un des produits suivants :

Device Name	Catalogue Number	GTIN	Batch / Lot number	Expiry Date	Manufacturing Date
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

Vérifiez TOUTES les cases appropriées.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans la Fiche de sécurité
- J'ai vérifié mon stock et identifiés les coffrets concernés
- J'ai prévenu toutes les personnes concernées par cette notification au sein de l'entreprise.
- La Fiche de Sécurité n'est pas applicable à mon utilisation

Indiquez la disposition prise pour le produit concerné :

- Je n'ai plus ce produit en stock
- Mise en quarantaine en attendant la correction (*préciser les quantités*)

Détail du Client

Nom du site	
Adresse	

Quantité totale

Reçue	
Distribuée	

Complété par	Nom en Majuscule:	Date	
	Signature :		
Téléphone (contact)			
E-mail (contact)			

Complétez et renvoyez le formulaire de réponse à [technical.services@radox.com](mailto:technical.services@radox.com) dans les cinq jours.

**Il est important que votre entreprise mette en œuvre les actions détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.**

**Votre organisme d'autorité réglementaire requiert votre formulaire de réponse comme preuve de l'efficacité des actions correctives détaillées dans la notice d'avis de sécurité.**

**2<sup>E</sup> PARTIE (à remplir uniquement par les distributeurs et les bureaux Randox)**

**Zone de distribution**

J'ai identifié et avisé mes clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit le/par (*précisez la date et la méthode de notification*) ;

**OU**

Vous trouverez ci-dessous une liste des clients qui ont reçu/pourraient avoir reçu ce produit. Veuillez en informer mes clients. (La liste des clients peut également être envoyée dans une pièce jointe séparée)

Destinataire	Pays	Quantité Reçu	Analyseur / Kit Numéro de série / Numéro de lot	Remplacements requis

Vos clients vous ont-ils informés d'un effet indésirable quelconque associé au produit rappelé ?

OUI

NON

Si oui, veuillez expliquer : \_\_\_\_\_