



FORMULÁRIO 7f06
RECALL – MENSAGEM DE ALERTA

Revisão 00

Página 1 de 1

N° Ação de campo : 7f06.0019

Nome do Produto: Cobre	
Lote/N° série: 567029, 567051	Cat n°:CU2340
Modelo: N/a	N° registro MS: 80158990035

Descrição Problema: A Randox confirma que o tampão R1 a do kit CU2340 pode aparecer como uma solução turva branca pálida em vez da solução incolor transparente esperada, entretanto o desempenho não é afetado. O tampão R1 a do reagente de cobre CU2340 deve ser deixado em temperatura ambiente por 30 minutos e agitado antes do uso. A seção de estabilidade e preparação de reagentes nas instruções de uso foram atualizada para refletir isso.

Risco relacionado: Não ha risco relacionado.

Orientações: Transmissão da Notificação de Ação de Campo (NAC): Enviar uma cópia da NAC a todos os clientes afetados e aqueles que necessitem estar informados dentro da sua organização. Completar e devolver o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Responsáveis pela ação

Saskia C. Seulin Bernardi
Responsável técnico

Bruno Oliveira
Suporte técnico