

Data de Emissão: 11 de Abril de 2022**Referência Reclamação:** REC589**Tipo de Ação:** Modificação de Dispositivo

Detalhes dos dispositivos afetados:

Nome Dispositivo	Número de Catálogo	GTIN	No. Registro ANVISA	Data de Validade
Imunoensaio Especializado 1 Nível 1	IAS3113	05055273207293	80158990161	Todos os lotes dentro da validade
Imunoensaio Especializado 1 Nível 2	IAS3114	05055273207309	80158990161	Todos os lotes dentro da validade
Imunoensaio Especializado 1 Nível 3	IAS3115	05055273207316	80158990161	Todos os lotes dentro da validade

Motivo da Notificação

De acordo com os requisitos e implementação dos Regulamentos de Dispositivos de Diagnóstico In Vitro (IVDR) e o monitoramento contínuo das reivindicações de desempenho e estabilidade de nossos calibradores e produtos de controle de qualidade (CQ), buscamos fornecer as mais precisas e atualizadas informações em nossas Instruções de Uso (IFUs). Por esse motivo, atualizamos as informações de estabilidade pós reconstituição à 2-8°C para os Controles de Imunoensaio Especializado, Níveis 1-3. Um resumo dessas atualizações pode ser encontrado abaixo:

- A estabilidade pós reconstituição do IGF-1 foi reduzida de 1 dia para 8 horas à 2-8°C.

As informações completas de armazenamento e estabilidade de cada produto podem ser encontrada nas fichas específicas do lote, acessadas através de www.randox.com.

Ações a serem tomadas

Transmissão de Notificação de Campo (NAC): Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização.

Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com dentro de cinco dias úteis.

Se você tiver alguma dúvida ou preocupação, entre em contato com os Serviços Técnicos da Randox.