

## Vigtig produktinformation

Det berørte produkts handelsnavn:

- **Omixon HLA Twin CE 4.2.0**

FSCA-indikator (f.eks. dato) QMS-568

Handlingstype: Forebyggende råd fra producenten vedrørende enhedens anvendelse

---

Dato: 26. okt. 2020

Att.: Til rette vedkommende

Som ansvarlig leverandør og sælger af RUO-produkter i Nordamerika og CE-IVD-produkter i Europa vil Omixon gerne gøre alle vores kunder opmærksom på to sjældne tilfælde, som kunder for nylig har observeret, der er klassificeret som en kritisk reklamation (Critical Complaint) i henhold til Omixons kvalitetsstyringssystem. Selvom dette problem i øjeblikket stadig ligger inden for Omixons acceptable risiko, eftersom Omixon er blevet gjort opmærksom på to rapporterede tilfælde (med rapportering af manglende N-markering), vil vi gerne gøre opmærksom på denne reklamation, der vedrører ovennævnte softwareversion.

Nærmere oplysninger om den berørte enhed:

- **Omixon HLA Twin CE 4.2.0**

Beskrivelse af problemet:

Markeringer\* mangler på eksporterede resultater i tilfælde af PDF-, JSON-, HPRIM- og HML-eksporttyper. Softwaren viser altid de korrekte markeringer, og det er derfor kun en forringelse af softwarens eksportfunktion.

Den skal rapporteres, fordi det er en systematisk softwarefejl.

\*f.eks. L: allel med lille celleoverflade; Q: tvivlsom allel; S: sekreteret allel; N: ingen allelmarkeringer

Råd om foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

Det anbefales stærkt at krydstjekke de eksporterede resultater i forhold til det viste resultat i softwaren ved hjælp af Omixon HLA Twin CE 4.2.0.

OMIXON FORTROLIGT

DETTE DOKUMENT KAN INDEHOLDE FORTROLIGE OG BESKYTTEDE OPLYSNINGER. AL UBEMYNDIGET GENNEMSYN, BRUG, VIDEREDELING ELLER DISTRIBUTION ER FORBUDT.

UKONTROLLERERE UDSKRIFTER ER MULIGVIS IKKE AKTUELLE. MÅ KUN BRUGES SOM REFERENCE.

DER HENVISES TIL DOKUMENTKONTROLSYSTEMET ELLER EN KONTROLLERET AFDELINGSKOPI FOR AT FÅ EN AKTUEL VERSION.

Efter modtagelse bedes du bekræfte, at du er bekendt med indholdet af denne Vigtige produktinformation, ved at underskrive, datere og returnere vedlagte "Bekræftelse vedr. FSN\_QMS\_586".

Afsendelse af denne vigtige produktinformation:

Denne produktinformation skal sendes til alle relevante personer i organisationen eller enhver organisation, som kan have modtaget de potentielt berørte enheder.

Denne produktinformation bedes sendt til andre organisationer, som denne foranstaltning vedrører.

Vær opmærksom på denne produktinformation i et passende tidsrum for at sikre, at den korrigerende foranstaltning gennemføres.

Kontaktperson:

Dr. Attila Bérces  
Adm. direktør  
Omixon Biocomputing Ltd  
Fehérvári út 50-52.  
H-1117 Budapest  
Ungarn  
[support@omixon.com](mailto:support@omixon.com)

Undertegnede bekræfter, at de relevante myndigheder er underrettet om denne produktinformation.

Underskrift

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. Attila Bérces". The signature is fluid and cursive, with the first letters of the first and last names being capitalized and prominent.

**OMIXON FORTROLIGT**

DETTE DOKUMENT KAN INDEHOLDE FORTROLIGE OG BESKYTTEDE OPLYSNINGER. AL UBEMYNDIGET GENNEMSYN, BRUG, VIDEREKJØB ELLER DISTRIBUTION ER FORBUDT.

UKONTROLLEREDE UDSKRIFTER ER MULIGVIS IKKE AKTUELLE. MÅ KUN BRUGES SOM REFERENCE.

DER HENVISES TIL DOKUMENTKONTROLSYSTEMET ELLER EN KONTROLLERET AFDELINGSKOPI FOR AT FÅ EN AKTUEL VERSION.