

Sicherheitshinweis im Feld

Handelsname des betroffenen Produkts:

HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST

FSCA-Kennung: FSCA_02.10.2018

Art der Maßnahme: Informationshinweis

Datum: 03.10.2018

Für den Vertriebspartner/Endkunden von Vircell-Produkten:

Als Vircell-Händler, der gemäß unseren Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen Sets des Artikels VCM067, HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST erhalten hat, senden wir Ihnen diesen Sicherheitshinweis im Feld (FSN), damit Sie die Informationen an die Endverbraucher übermitteln, die dieses Produkt erhalten haben.

Vircell, S.L. hat entschieden, eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) für Artikel VCM067 durchzuführen, da wir von einem Kunden über einen Fehler in der Gebrauchsanweisung (IFU) im Bereich der Interpretation der Ergebnisse in anderen Sprachen als Spanisch und Englisch informiert wurden.

Da bei der automatischen Verarbeitung der Reagenzien die Interpretation direkt durch die Software des Gerätes erfolgt, **betrifft Sie dieser Informationshinweis nur, wenn Sie die Technik manuell durchführen.**

Die Gebrauchsanweisung für dieses Gerät wird über die Website www.vircell.com zur Verfügung gestellt und wurde sofort korrigiert, sodass die aktuelle Anweisung, die Sie auf der Website finden können, korrekt ist.

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung heruntergeladen oder ausgedruckt haben, vernichten Sie sie bitte sofort.

Die Interpretation der Ergebnisse, die in der fehlerhaften Übersetzung enthalten war, lautete:

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Antikörper-Index=(Proben RLU./Kalibrator RLU)

Index	Interpretation
<0,9	Negativ
0,9-1,1	Grenzwertig
>1,1	Positiv

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Bei Proben mit einem Index von unter 0,9 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Bei Proben mit einem Index von über 1,1 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Vircell, S.L.

Parque Tecnológico de la Salud,

Avicena 8, 18016 Granada, Spanien

Tel.: +34 958 441264, customerservice@vircell.com

Die richtige Interpretation, die derzeit in der Gebrauchsanweisung in allen Sprachen enthalten ist, lautet jedoch:

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

Antikörper-Index=(Proben RLU./Kalibrator RLU)

Index	Interpretation
<0,4	Negativ
0,4-0,5	Grenzwertig
>0,5	Positiv

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Bei Proben mit einem Index von unter 0,4 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Bei Proben mit einem Index von über 0,5 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Um Irrtümer bei den Endverbrauchern zu vermeiden, wurde die Ausgabe der Gebrauchsanweisung dieses Artikels in allen Sprachen aktualisiert; die neue Ausgabe ist die 10.03.2018.

Das hat keine Folgen für die Verbraucher dieses Reagenzes mit dem automatischen System VirClia. Die Interpretation der Ergebnisse, die von der VirClia-Software angezeigt und in der automatisch generierten PDF-Datei mit Ergebnissen enthalten ist, ist die korrekte Interpretation der Ergebnisse. Die Gebrauchsanweisung gibt an, dass das Ergebnis der automatischen Tests das ist, das im Ergebnisbericht der Geräte-Software enthalten ist. Dieses Gebrauchsanweisung enthält keine Angaben zur LIS-Parametrierung, sodass Vircell nur für den Ergebnisbericht des Geräts bei den automatischen Tests und nicht für nachfolgende Aktionen haftet.

Interpretationen, die von Vircell für diese Ergebnisse nicht empfohlen werden, gelten als Gebrauchsfehler und sollte nicht durchgeführt werden.

Wenn Sie das Produkt automatisch verwenden, bitten wir Sie sich zu vergewissern, ob Sie immer die Ergebnisse/Interpretationen des Virclia-Systems mitgeteilt haben, und wenn Sie das Produkt manuell verwenden, sollten Sie abschätzen, ob es nötig ist, die zuvor mitgeteilten Ergebnisse zu überprüfen.

Dieser Informationshinweis sollte allen Personen zugeschickt werden, die in Ihrem Unternehmen oder in anderen Unternehmen, an die die betroffenen Produkte übermittelt wurden, diesbezüglich auf dem Laufenden sein müssen.

Vircell entschuldigt sich für die Unannehmlichkeiten, die dieser Vorfall dem Vertriebspartner wie auch dem Endverbraucher bereiten mag.

Bitte füllen Sie das beigefügte Verifizierungsformular aus und senden Sie es an die folgende E-Mail-Adresse: customerservice@vircell.com.

Die nationale zuständige Behörde ihres Landes wurde über den FSCA informiert.

Bei Fragen zu diesem Thema wenden Sie sich bitte an customerservice@vircell.com.

Mit freundlichen Grüßen

Joaquín Mendoza
Technischer Leiter
Vircell, S. L.