

## Avviso di sicurezza sul campo

**Denominazione commerciale del prodotto in questione:**

**HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST**

**Identificatore FSCA:** FSCA\_02/10/2018

**Tipo di misura:** nota informativa

Data: 03/10/2018

All'attenzione del Distributore/Cliente di prodotti Vircell:

In quanto distributore Vircell che, secondo le nostre registrazioni di tracciabilità, ha ricevuto kit corrispondenti al Riferimento VCM067, HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST, Le inviamo questo Avviso di sicurezza sul campo (FSN) affinché possa trasmettere le informazioni in esso contenute agli utenti finali che hanno ricevuto il prodotto in questione.

Vircell, S.L. ha deciso di intraprendere un'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per il riferimento VCM067, in seguito alla segnalazione da parte di un cliente di un errore nelle istruzioni per l'uso (IFU), specificamente nella sezione dedicata all'interpretazione dei risultati, in lingue diverse dallo spagnolo e dall'inglese.

Poiché in caso di elaborazione automatica dei reagenti l'interpretazione viene eseguita direttamente dal software del dispositivo, **questa nota informativa la riguarda esclusivamente se esegue la tecnica manualmente.**

Le istruzioni per l'uso di questo apparecchio sono disponibili sul sito Web [www.vircell.com](http://www.vircell.com) e sono state corrette immediatamente, pertanto le istruzioni attualmente disponibili sul sito Web sono corrette.

Se le istruzioni per l'uso sono state scaricate o stampate, si prega di distruggerle immediatamente.

L'interpretazione dei risultati inclusa nella traduzione errata è:

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:**

**Indice anticorpale=(RLU campione/RLU calibratore)**

Indice	Interpretazione
<0,9	Negativo
0,9-1,1	Risultato dubbio
>1,1	Positivo

I campioni con risultati dubbi devono essere ritestati e/o deve essere testato un nuovo campione per la conferma.

I campioni con indici inferiori a 0,9 sono considerati privi degli anticorpi della specificità e classe misurate da questo kit.

I campioni con indici superiori a 1,1 sono invece considerati come dotati degli anticorpi della specificità e classe misurate da questo kit.

**Vircell, S.L.**

**Parque Tecnológico de la Salud,**

**Avicena 8, 18016 Granada, Spain**

Tel: +34 958 441264, [customerservice@vircell.com](mailto:customerservice@vircell.com)

Tuttavia, l'interpretazione corretta attualmente riportata nelle istruzioni per l'uso in tutte le lingue è:

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:**

**Indice anticorpale=(RLU campione/RLU calibratore)**

Indice	Interpretazione
<0,4	Negativo
0,4-0,5	Risultato dubbio
>0,5	Positivo

I campioni con risultati dubbi devono essere ritestati e/o deve essere testato un nuovo campione per la conferma.

I campioni con indici inferiori a 0,4 sono considerati privi degli anticorpi della specificità e classe misurate da questo kit.

I campioni con indici superiori a 0,5 sono invece considerati come dotati degli anticorpi della specificità e classe misurate da questo kit.

Al fine di evitare confusione tra gli utenti finali, l'edizione delle istruzioni per l'uso è stata aggiornata in tutte le lingue di riferimento, la nuova edizione è la 2018-10-03.

Non vi è alcun impatto per chi utilizza questo reagente con il sistema automatico VirClia. L'interpretazione dei risultati forniti dal software VirClia e indicata nel PDF dei risultati generato automaticamente corrisponde alla corretta interpretazione dei risultati.

Il manuale d'uso indica che il risultato ottenuto dai test automatici è quello riportato sul report dei risultati del software dell'apparecchiatura. Il manuale non indica la parametrizzazione del LIS, quindi Vircell è responsabile esclusivamente del report dei risultati prodotto dall'apparecchiatura nei test automatici e non delle azioni successive.

Eseguire interpretazioni di questi risultati non raccomandate da Vircell è considerato un errore d'uso e non va fatto.

Se utilizza il prodotto in modo automatico, Le chiediamo di verificare sempre di aver riportato i risultati/l'interpretazione prodotti dal sistema VirClia e, se utilizza il prodotto manualmente, di valutare la necessità di rivedere i risultati emessi in precedenza.

Questo avviso deve essere indirizzato a tutti coloro che debbano esserne a conoscenza all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i prodotti interessati.

Vircell si scusa per gli inconvenienti che tale evento può causare al distributore e all'utente finale.

Si prega di compilare il modulo di verifica allegato e inviarlo all'indirizzo e-mail:

[customerservice@vircell.com](mailto:customerservice@vircell.com)

L'autorità competente nazionale è stata informata della presente FSCA.

Per qualsiasi domanda in merito a questo argomento, scrivere a [customerservice@vircell.com](mailto:customerservice@vircell.com)

Cordiali saluti

Joaquín Mendoza  
Direttore Tecnico  
Vircell, S. L.