MEDDEV2.12-1-ev.8 Vigilance

Avviso urgente di sicurezza

VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Tests rapidi (codice: VCD05-01-011)
Oggetto: Sostituire i prodotti con lotto SE2010037, SE2011037

Data: 06 Gennaio 2021

Dispositivi con rispettivi lotti e quantità distribuiti nel mercato globale:

Nome dispositivo	Lotto	Quantità	Codice Catalogo
VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests	SE2010037	156,525 pcs	VCD05-01-011
VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests	SE2011044	269,350 pcs	VCD05-01-011
VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests	SE2011037	362,850 pcs	VCD05-01-011

Quota di dispositivi distribuiti nel mercato Italiano:

Nome Dispositivo	Lotto	Quantità	Codice Catalogo
VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests	SE2010037	16,050 pcs	VCD05-01-011
VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests	SE2011037	30,250 pcs	VCD05-01-011

Descrizione del problema:

ANSM (numero del report: I2014389) ha informato VivaChek di 7 rapporti di vigilanza su falsi positivi con diversi lotti riguardanti il dispositivo VivaDiag SARS- CoV-2 Ag Rapid Test (Codice: VCD05-01-011), la maggior parte dei quali riguardanti i lotti SE2010037 e SE2011044.

VivaChek ha effettuato un’indagine su tutti i record dei lotti, ed è stato rilevato che nei record dei lotti del processo di produzione mancavano le prove dell'implementazione dell'attività di pulizia della macchina da taglio che doveva essere eseguita da SOP # dopo ogni 3 ore di taglio durante la produzione dei lotti #SE2010037, #SE2011037, #SE2011044.

Attraverso il test e il confronto di 300 campioni clinici da campioni conservati di tutti i lotti risulta una linea T incompleta in ognuno dei seguenti lotti #SE2010037, #SE2011037, #SE2011044.
I risultati corrispondono ai reclami ricevuti dalla Francia e quindi indicano la violazione della SOP di pulizia che porta all'accumulo di residui sulla lama e sulla superficie della macchina da taglio, questo può far contaminare la linea T dai componenti della linea C così da far risultare la linea T che è facile da leggere come "falso positivo".

Dai nostri dati di vendita, VivaChek ha distribuito sul mercato Italiano il dispositivo VivaDiag SARS-CoV-2 Ag rapid Test (codice: VCD05-01-011) con il lotto #SE2010037 in 16.050 test e per il lotto #SE2011037 in 30.250 test.
VivaChek non ha distribuito nel mercato Italiano il lotto #SE2011044.

VIVACHEK Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Road, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China 311100

Consigli sull'azione da intraprendere da parte dell' utente:

1. Per i prodotti, VivaDiag SARS- CoV-2 Ag Rapid Test (codice: VCD05-01-011), con lotti #SE2010037 e #SE2011037 venduti in Italia, si prega di porre i dispositivi immediatamente in quarantena e di contattare il fornitore diretto per la sostituzione.

2. Il Rapid Test non è progettato e utilizzato per la diagnosi di COVID-19, nella maggior parte dei paesi, il metodo diagnostico basato sulla PCR è il metodo ampiamente accettato come "Gold Standard" per la conferma dell'infezione da COVID-19. Quindi, in caso di dubbi sui risultati del test rapido, è necessario prendere in considerazione un test di follow-up con una diagnosi molecolare (PCR).

VIVACHEK Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Road, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China 311100