Si chiede di inoltrare la presente missiva a: Clienti e distributori dei prodotti VIDIA

Vestec, il 27/02/2023

Avviso di sicurezza territoriale urgente, n. FSN2023-01

relativo al prodotto ELISA-VIDITEST anti-HHV-6 IgM, n. lotto: 010122, n. rif. ODZ-345

Gentili clienti,

la soc. VIDIA Ltd. ha avviato una campagna correttiva territoriale per il prodotto indicato sopra. Questa missiva contiene informazioni importanti che devono essere prese in considerazione al più presto possibile.

Descrizione del problema e della causa individuata:
In seguito al reclamo sporto da un cliente è stato identificato un calo del valore nel calibratore, n. serie 230222, del suddetto kit. Di conseguenza i test eseguiti con questo calibratore possono mostrare risultati positivi falsi. I test interni hanno comprovato che il valore del calibratore è ridotto e mantiene il livello ridotto pertanto si è deciso di ricalcolare il fattore di correzione per il kit in oggetto.

Rischio determinato:
Il valore del calibratore ridotto può aumentare, in alcuni casi, il rischio di risultati positivi falsi. Questo rischio non pregiudica direttamente i pazienti poiché si tratta di un test supplementare il cui risultato deve essere valutato nel contesto delle condizioni cliniche del paziente stesso e di altri esami.

Provvedimenti da adottare:
1. Se avete consumato già i kit in questione e non avete osservato alcun aumento del numero dei campioni positivi, non è necessario adottare provvedimenti per eliminare il rischio determinato.
2. Se al momento del test eseguito il valore O.D. del calibratore CAL era $\leq$ 0,800, ricalcolare il risultato ottenuto utilizzando il nuovo fattore di correzione. Il Certificato aggiornato con il nuovo fattore di correzione fa parte di questa missiva.
3. Se intendete eseguire altri test con il suddetto lotto, si chiede di adoperare il nuovo fattore di correzione.

Informazioni da trasmettere:
Si chiede di trasmettere queste informazioni a tutti gli utenti del suddetto prodotto. Grazie per la collaborazione!
Ci scusiamo per l'inconveniente.
Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci via e-mail: kvalita@vidia.cz.

Cordiali saluti

Ing. Michaela Poláková
PRRC, VIDIA spol. s r.o.

Vidia spol. s r.o.
Nad Safinou II 365, 252 50 Vestec
Česká republika

info@vidia.cz

+420 261 090 565

www.vidia.cz