

Bitte leiten Sie das Schreiben weiter an: VIDIA-Kunden und -Vertriebspartner

In Vestec am 27.02.2023

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld FSN2023-01

Für das Produkt ELISA-VIDITEST Anti-HHV-6 IgM Charge 010122, REF ODZ-345

Sehr geehrte Kunden,

VIDIA spol. s.r.o. legte eine Korrekturmaßnahme für das oben genannte Produkt ein. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die Sie sofort zur Kenntnis nehmen müssen.

Beschreibung des Problems inklusive der ermittelten Ursache: Aufgrund einer Kundenreklamation wurde für das obige Kit eine Wertminderung des Kalibrators mit der Chargennummer 230222 festgestellt. Mit diesem Kalibrator durchgeführte Tests können dann falsch positive Ergebnisse zeigen. Interne Tests ergaben, dass der Wert des Kalibrators reduziert ist, aber er behält weiterhin ein reduziertes Niveau bei, daher wurde entschieden, den Korrekturfaktor für das gegebene Kit neu zu berechnen.

Ermitteltes Risiko: Eine Verringerung des Kalibratorwertes kann in einigen Fällen eine Erhöhung des Risikos falsch positiver Ergebnisse bedeuten. Dieses Risiko wirkt sich nicht auf die direkte Gefährdung des Patienten aus, da es sich um eine ergänzende Untersuchung handelt, deren Ergebnis im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Patienten und anderen Tests bewertet werden muss.

Zu ergreifende Maßnahmen:

1. Wenn Sie die Kits bereits verwendet und keine erhöhte Anzahl positiver Proben festgestellt haben, müssen angesichts des festgestellten Risikos keine weiteren Maßnahmen ergriffen werden.
2. Wenn Sie bei einem bereits durchgeführten Test einen höheren Prozentsatz positiver Ergebnisse als üblich feststellen und der Wert der O.D. Kalibrator $CAL \leq 0,800$ ist, berechnen Sie die mit dem obigen Test erhaltenen Ergebnisse unter Verwendung des neuen Korrekturfaktors neu. Bestandteil dieser Mitteilung ist das überarbeitete Zertifikat mit dem neu angegebenen Korrekturfaktor.
3. Wenn Sie einen neuen Test mit der oben genannten Charge des Kits durchführen, verwenden Sie bitte den neu berechneten Korrekturfaktor.

Weiterzuleitende Informationen: Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Benutzer des oben genannten Produkts weiter.

Danke für Ihre Kooperation! Wir bitten um Entschuldigung für die Unannehmlichkeiten. Für weitere Informationen zögern Sie nicht, uns per E-Mail zu kontaktieren: kvalita@vidia.cz.

Mit freundlichen Grüßen
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