

Avis de sécurité sur le terrain

Nom commercial du produit concerné :

HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST

Identificateur FSCA : FSCA_02/10/2018

Type de mesure : Note d'information

Date : 03/10/2018

A l'attention du distributeur/client final des produits Vircell :

En tant que distributeur de Vircell qui, d'après nos registres de traçabilité, a reçu des kits correspondant à la Référence VCM067, HEPATITIS E VIRCLIA® IgM MONOTEST, nous vous envoyons le présent Avis de sécurité sur le terrain (FSN) afin que vous transmettiez ces informations aux utilisateurs finaux qui ont reçu ce produit.

Vircell, S.L. a décidé de prendre une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) eu égard à la référence VCM067, un client nous ayant en effet informé d'une erreur dans la section « Interprétation des résultats » du mode d'emploi (IFU), dans des langues autres que l'espagnol et l'anglais.

Étant donné qu'en cas de traitement automatique des réactifs, l'interprétation est effectuée directement par le logiciel de l'équipement, **la présente note d'information ne vous concerne que si vous avez recours à la technique manuelle.**

Le mode d'emploi de cet équipement est fourni via le site web www.vircell.com et a été corrigé immédiatement, le mode d'emploi disponible actuellement sur le site étant donc correct.

Si vous avez téléchargé ou imprimé le mode d'emploi, je vous prie de le détruire immédiatement.

L'interprétation des résultats incluse dans la traduction erronée était la suivante :

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :

Titre en Index=(RLU échantillon / RLU calibreur)

Index	Interprétation
<0,9	Négatif
0,9-1,1	Douteux
>1,1	Positif

Les échantillons douteux doivent être retestés ou un nouveau prélèvement doit être obtenu pour confirmation. Les échantillons qui ont des indices inférieurs à 0,9 sont considérés comme ne contenant pas les anticorps spécifiquement mesurés par ce kit.

Les échantillons qui ont des indices supérieurs à 1,1 sont considérés comme contenant les anticorps spécifiquement mesurés par ce kit.

Vircell, S.L.

Parque Tecnológico de la Salud,

Avicena 8, 18016 Granada, Espagne

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

Pourtant, l'interprétation correcte qui figure actuellement dans le mode d'emploi dans toutes les langues est la suivante :

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS :
Titre en Index=(RLU échantillon / RLU calibreur)

Index	Interprétation
<0,4	Négatif
0,4-0,5	Douteux
>0,5	Positif

Les échantillons douteux doivent être retestés ou un nouveau prélèvement doit être obtenu pour confirmation.
Les échantillons qui ont des indices inférieurs à 0,4 sont considérés comme ne contenant pas les anticorps spécifiquement mesurés par ce kit.
Les échantillons qui ont des indices supérieurs à 0,5 sont considérés comme contenant les anticorps spécifiquement mesurés par ce kit.

Afin d'éviter toute confusion chez les utilisateurs finaux, la version du mode d'emploi de cette référence a été mise à jour dans toutes les langues, la nouvelle version étant la version 2018-10-03.

Il n'y a aucun impact pour les utilisateurs de ce réactif sur le système automatique VirClia. L'interprétation des résultats donnée par le logiciel VirClia et indiquée dans le PDF des résultats généré automatiquement par ce dernier correspond à l'interprétation correcte des résultats.

Le mode d'emploi indique que le résultat obtenu à partir des tests automatiques est celui donné par le rapport de résultats du logiciel de l'équipement. Ce mode d'emploi n'indiquant pas le paramétrage du LIS, Vircell assume uniquement la responsabilité du rapport de résultats élaboré par l'équipement lors des tests automatiques et pas des actions postérieures.

On considère que le fait d'effectuer des interprétations non recommandées par Vircell de ces résultats constitue une erreur d'utilisation ; de telles interprétations ne doivent être effectuées.

Si vous utilisez le produit de manière automatique, nous vous demandons de toujours vérifier que vous avez bien rapporté les résultats/l'interprétation donnés par le système VirClia. Si vous utilisez le produit manuellement, veuillez déterminer s'il est nécessaire de réviser les résultats préalablement donnés.

La présente note d'information devra être envoyée à toute personne devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits concernés ont été transférés.

Vircell présente ses excuses pour la gêne que cet incident a pu occasionner au distributeur et à l'utilisateur final.

Veuillez compléter le formulaire de vérification ci-joint et l'envoyer à l'adresse électronique suivante : customerservice@vircell.com

Agence Nationale de Sécurité a été informée de cette Action Corrective de Sécurité FSCA.

Si vous avez des questions à cet égard, vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante : customerservice@vircell.com

Cordialement,

Joaquín Mendoza
Responsable technique / Vircell, S. L.