

Prot. N SC/01012019

A tutti i Clienti
Loro sedi

Catania: 05 Febbraio 2019

OGGETTO: Condizioni di Reso e Reclami - KIT IVD

Gentili Clienti,
di seguito le condizioni necessarie per poter dare seguito a reclami, verificare eventuali non conformità e/o provvedere ad eventuale sostituzione dei kit da noi commercializzati:

RECLAMI:

per qualsiasi linea di prodotto è necessario indicare il lotto, la scadenza e la tipologia di difetto rilevato. Per i metodi ELISA, IFA, Chimica Clinica e Coagulazione a supporto del reclamo allegare sempre ampia documentazione tecnica (numero di campioni eseguiti, condizioni operative, analizzatore in uso etc.) e soprattutto indicare la marca e il lotto dei controlli utilizzati in laboratorio.

In particolare per la Coagulazione e per il dosaggio dell'Omocisteina si richiedono anche informazioni sulla fase preanalitica (marca e tipo di provetta utilizzata).

NON si accettano reclami basati su valutazioni soggettive o comparazioni tra metodi non compatibili tra di loro per differente sensibilità e specificità analitica. L'utilizzo di controlli interni è l'unico strumento che verrà preso in considerazione per dare seguito al reclamo.

SCADENZE PRODOTTI:

Per i reclami su kit con scadenza in corso di validità ma già in uso in laboratorio, è bene ricordare che le scadenze sono valide per i kit integri e correttamente conservati. La stabilità dei kit ELISA una volta aperti è di **3 mesi**, come riportato sulle schede tecniche, mentre per i kit di Chimica Clinica e Coagulazione la stabilità varia da **8 ore ad 3 mesi** a seconda della tipologia di prodotto. Verranno quindi accettati reclami soltanto per prodotti utilizzati entro il limite di stabilità espresso sulla scheda tecnica.

TEST RAPIDI:

L'utilizzo dei test rapidi è previsto come ausilio nella diagnosi di diverse patologie e tutti i risultati devono sempre essere confermati utilizzando un test di riferimento. La valutazione visiva è soggettiva e alcuni test soprattutto relativi all'infettivologia sono soggetti ad interferenze dovute ad un eccesso di antigene (detto anche "prozona" o "effetto hook") che si manifesta quando l'antigene nel campione è presente a livelli così alti da limitare il cross-linking degli aggregati antigene-anticorpo. Per questa tipologia di test vengono prese in considerazione esclusivamente non conformità **lotto-dipendenti** e non singoli casi influenzati da specifici campioni. Anche per i test rapidi sono disponibili a richiesta i controlli interni.

Per tutte le altre condizioni fare riferimento al seguente link:

<http://www.meridianhealthcare.it/wp-content/uploads/2014/02/Condizioni-di-Vendita-Meridian-Healthcare-srl.pdf>