

Prot. N SC/01012020

A tutti i Clienti
Loro sedi

Condizioni di Reso e Reclami - KIT IVD

Gentili Clienti,

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

RECLAMI:

per qualsiasi linea di prodotto è necessario indicare: lotto, scadenza e 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 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 o di TERZA PARTE è l'unico strumento che verrà preso in considerazione per dare seguito al reclamo. Non si accettano reclami per non conformità segnalate dalle VEQ.

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 a 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 LF e in AGGLUTINAZIONE:

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.

TEMPERATURA DI TRASPORTO:

Tutti i reagenti IVD sono progettati per resistere a temperature superiori ai **37°C** senza subire alterazioni. Per tutti i reagenti IVD non è richiesta la catena del freddo. Gli IVD per la diagnostica molecolare possono viaggiare a T.A. per 5 giorni. Eventuali non conformità vanno dimostrate con l'utilizzo di controlli preferibilmente di TERZA PARTE.

A disposizione per ulteriori informazioni e/o chiarimenti
si porgono distinti saluti.

Meridian Healthcare srl
Italy Corporate Headquarter
via G. Guglielmino, 68 - 95030 Tremestieri Etneo (Catania) Sicily
Phone: +39 095 725 68 69
Fax: +39 095 725 44 54
info@meridianhealthcare.it
<http://www.meridianhealthcare.it>

MERIDIAN HEALTHCARE srl

Sede operativa: Tremestieri Etneo (CT) Italy - 95030 Via G. Guglielmino, 68 - Cod. Fisc. e P.IVA 04861140871 C.C.I.A.A. REA CT 325290 Tel. +39 095 725 68 69 / +39 0922 832188

Fax: +39 095 725 44 54 e-mail: info@meridianhealthcare.it - sede legale: 95129 Catania Via Caronda 446/SC.A