



22 giugno 2017

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo: Kit QIAamp DSP Virus LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744

Caro cliente,

con la presente desideriamo informarla che abbiamo riscontrato un problema riguardante il Kit QIAamp DSP Virus, RIF 60704 con i seguenti numeri di LOTTO: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744.

Dai dati in nostro possesso ci risulta che lei ha ricevuto almeno un kit con questi numeri di LOTTO.

L'utilizzo dei LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744 in flussi di lavoro analitici potrebbe causare una riduzione delle prestazioni. Di seguito si fornisce una descrizione dettagliata dell'errore, azioni aggiuntive da eseguire da parte del cliente/utente/partner commerciale e altre informazioni importanti.

Prospetto dei prodotti interessati

Kit QIAamp DSP Virus

RIF: 60704

LOTTI: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743, 154029744

Descrizione dettagliata del problema

Un'indagine ha rilevato che la causa principale del problema consiste in una deviazione dalle condizioni di conservazione corrette con conseguente riduzione della stabilità e diminuzione delle performance. Solo i prodotti dei LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744 distribuiti dopo il 2 settembre 2016 ne sono interessati.

Tutti gli altri batch del Kit QIAamp DSP Virus prodotti in precedenza e in seguito all'insorgenza di questo problema non ne sono interessati.

Conseguenze del problema

La prestazione degli eluati ottenuti con il Kit QIAamp DSP Virus LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744 in applicazioni downstream potrebbe essere ridotta. Una tale situazione potrebbe provocare le seguenti conseguenze:

- In applicazioni downstream, con controlli elaborati attraverso la preparazione dei campioni, è possibile riscontrare un aumento nel numero dei risultati non validi
- In applicazioni downstream quantitative, senza controlli elaborati attraverso la preparazione dei campioni, una quantificazione minore non può essere esclusa. Nel corso della nostra indagine è stata osservata una quantificazione ridotta $>0,5 \log_{10}$ UI/ml.
- In applicazioni downstream qualitative, senza controlli elaborati attraverso la preparazione dei campioni, non si possono escludere risultati falsi negativi.

Azioni che il cliente/l'utilizzatore/il partner commerciale è tenuto ad adottare

- La invitiamo a inoltrare le presenti informazioni a tutti i soggetti e i reparti all'interno della Sua struttura che utilizzano questo prodotto.
- Se non è lei l'utilizzatore finale, inoltri questa comunicazione all'utilizzatore finale del prodotto.
- I partner commerciali sono pregati di inoltrare il presente avviso ai propri clienti.
- Se è in possesso di stock rimanenti dei LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744, **non** li utilizzi.
- La invitiamo ad esaminare il presente avviso con il Suo direttore medico / di laboratorio.
- Se ha già utilizzato i LOTTI interessati 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744, le consigliamo di riesaminare i risultati corrispondenti.
- La preghiamo di smaltire il prodotto conformemente alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.
- La invitiamo a compilare la Conferma di ricezione allegata alla presente comunicazione.

Come compilare la Conferma di ricezione

Per essere certi che la notifica sia pervenuta a tutti gli utenti interessati e per soddisfare le clausole obbligatorie nazionali applicabili, siamo tenuti a fornire alle Autorità prova di notifica effettuata sul mercato. Pertanto, la preghiamo di compilare e firmare il modulo allegato, Conferma di ricezione, e inviarlo per e-mail ai QIAGEN Technical Services all'indirizzo **techservice-eu@qiagen.com** o via fax al numero **+49 (0)2103-29-22400** entro il 30 giugno 2017. Per ricevere i Kit QIAamp DSP Virus sostitutivi, si prega di indicare la corrispondente quantità sul modulo.

Azioni intraprese da QIAGEN

È stata interrotta la distribuzione dello stock rimanente di Kit QIAamp DSP Virus dei LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744. La causa principale del problema è stata identificata ed eliminata. Per cui, tutti gli altri batch del Kit QIAamp DSP Virus prodotti in precedenza e in seguito all'insorgenza di questo problema non ne sono interessati.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e la ringraziamo anticipatamente per la sua cortese collaborazione. Per eventuali domande, contattare il rappresentante locale del dipartimento servizi tecnici QIAGEN. Per le informazioni sui contatti vedere le pagine web seguenti:

Filiali QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partner commerciali e importatori QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Distinti saluti,

QIAGEN

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo: Kit QIAamp DSP Virus LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744

Modulo Conferma di ricezione

(Compilare il modulo in maiuscolo)

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo datato 22 giugno 2017 qui accluso. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'Avviso:

- Le informazioni sono state prontamente condivise con tutti i collaboratori e i reparti della nostra organizzazione che utilizzano il prodotto.
- L'avviso è stato inoltrato all'utente finale.
- Solo per i partner commerciali: il presente avviso è stato inoltrato ai nostri clienti.
- Non abbiamo utilizzato gli stock rimanenti del Kit QIAamp DSP Virus LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744.
- Abbiamo esaminato il presente avviso con il nostro direttore medico / di laboratorio.
- Se abbiamo utilizzato un Kit QIAamp DSP Virus dei LOTTI 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 e 154029744, abbiamo riesaminato i risultati corrispondenti.
- Il prodotto è stato smaltito conformemente alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.

Nome laboratorio:			
Indirizzo:			
Referente:		Qualifica:	
Indirizzo e-mail:		Numero di telefono:	
Quantità di kit utilizzati:		Ha smaltito tutti i kit elencati in questo avviso? Si <input type="checkbox"/>	
Materiale sostitutivo:			
Nome del kit	Numero di catalogo	Codice del lotto	Numero di kit sostitutivi richiesti
Firma:		Data:	

PROM-11062-002