

28 Maggio 2018

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo: Kit EZ1 DSP Virus (48); RIF 62724, lotti 160017650, 160017770 e 160020069

Gentile Cliente del Kit EZ1 DSP Virus,

con la presente desideriamo informarla che abbiamo riscontrato un problema riguardante il Kit EZ1 DSP Virus (48), RIF 62724 con i numeri di lotto seguenti: 160017650, 160017770 e 160020069.

Dai dati in nostro possesso ci risulta che lei ha ricevuto almeno un kit con uno dei numeri di lotto segnalati.

Una certa percentuale delle cartucce reagenti appartenenti ai Kit di questi lotti non contiene la soluzione di Proteinasi K nel pozzetto 10. L'impiego di kit dei lotti 160017650, 160017770 e 160020069 in flussi di lavoro analitici potrebbe dare risultati erranei. Di seguito si fornisce una descrizione dettagliata dell'errore, azioni aggiuntive da eseguire da parte del cliente/utente/partner commerciale e altre informazioni importanti.

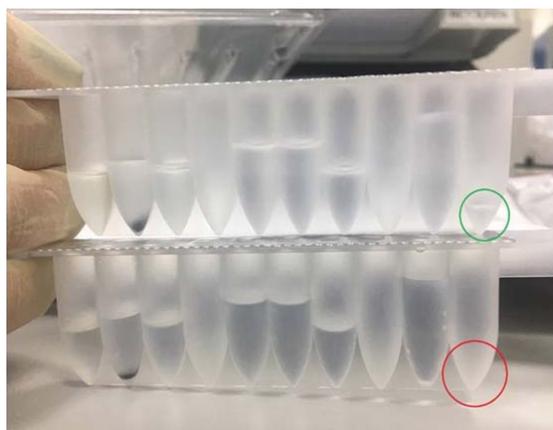
Prodotti interessati e numeri di lotto

N° di catalogo (REF)	Kit	Numero di lotto kit	Cartuccia reagenti corrispondente (REAG CART)	Numero di lotto REAG CART
62724	Kit EZ1 DSP Virus (48)	160017650, 160017770, 160020069	REAG CART VIRUS (RCV)	160011000

Descrizione dettagliata del problema

Abbiamo stabilito che i kit dei lotti 160017650, 160017770 e 160020069 contengono un lotto di cartucce reagenti EZ1 DSP virus non conforme (REG CART VIRUS lotto160011000). In tali cartucce reagenti, il pozzetto 10 non contiene la soluzione di Proteinasi K, ossia il pozzetto è vuoto. La figura 1 di seguito mostra un esempio di cartuccia reagenti correttamente riempita (cerchiata in verde) e di una con Proteinasi K mancante (cerchiata in rosso). Delle 48 cartucce reagenti di un kit, ne possono essere difettose al massimo otto. Tutte le cartucce reagenti difettose sono nella posizione 6 della confezione blister (riferirsi al cerchio rosso della figura 2 per identificare la posizione 6 del blister).

Figura 1: esempio di cartuccia reagenti con corretto riempimento del pozzetto 10 (cerchio verde) e con riempimento non conforme per mancanza di liquido (cerchio rosso).



Cartuccia reagenti con corretto riempimento del pozzetto 10

Cartuccia reagenti non conforme per mancanza di liquido nel pozzetto 10

Figura 2: identificazione del pozzetto 10 nella posizione 6 della confezione blister (cerchio rosso sotto riportato)



Conseguenze del problema

Con le cartucce reagenti difettose, l'efficienza con cui avviene la lisi del virus è potenzialmente ridotta. Di conseguenza, si possono verificare sotto-quantificazioni o falsi negativi in analisi quantitative o in analisi qualitative condotte a valle. La perdita di efficienza della lisi dipende dal virus e dal tipo di campione. Molto probabilmente, il controllo interno (internal control, IC) non intercetterà la ridotta efficienza della lisi. Inoltre, i controlli dell'intero processo condotti come "campioni" indipendenti potrebbero non riuscire a intercettare il problema poiché non tutte le cartucce reagenti sono difettose.

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

- Condividi queste informazioni con tutti i collaboratori e i reparti della sua organizzazione che utilizzano i kit sopraelencati. 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.
- **Non utilizzare** eventuali rimanenze di kit con numeri di lotto 160017650, 160017770, 160020069, e/o REAG CART lotto 160011000. Contattare la nostra assistenza tecnica per una sostituzione gratuita.
- La invitiamo ad esaminare il presente avviso con il Suo direttore medico / di laboratorio.
- Raccomandiamo di ricontrollare i risultati eventualmente ottenuti con i kit potenzialmente difettosi (lotti 160017650, 160017770, 160020069, e/o REAG CART lotto 160011000). Occorre prendere in considerazione una sotto-quantificazione e falsi negativi, e dovrà valutare la necessità di ripetere l'esame con kit EZ1 DSP Virus di lotti diversi, sulla base per esempio della presentazione clinica e della storia del paziente.
- 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.
- Partner commerciali:
 - Occorre interrompere la distribuzione dei prodotti elencati in questo avviso.
 - Va inoltrato il presente avviso ai propri clienti.
 - Bisogna poi monitorare la Conferma di Ricezione ad opera dei clienti.

Come compilare la Conferma di ricezione

Per essere certi che la comunicazione 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. La invitiamo a compilare e firmare la Conferma di ricezione e ad inviare il modulo entro il 7 giugno 2018 al seguente indirizzo e-mail: quality.communications@qiagen.com.

Azioni intraprese da QIAGEN

È stata interrotta la distribuzione dello stock rimanente di Kit EZ1 DSP Virus, lotti 160017650, 160017770, 160020069. Come azione correttiva immediata, è stata migliorata la procedura ispettiva delle cartucce reagenti. La causa alla radice del problema è in corso di analisi.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e la ringraziamo anticipatamente per la sua cortese collaborazione. Per eventuali domande può contattare i QIAGEN Technical Services di zona. 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

Kit EZ1 DSP Virus (48); RIF 62724, lotti 160017650, 160017770 e 160020069

Modulo Conferma di ricezione

(Compilare il modulo in maiuscolo)

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo datato 28 maggio 2018 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 le rimanenze dei kit EZ1 DSP Virus (48), lotti 160017650, 160017770, 160020069, e/o REAG CART lotto 160011000.
- Abbiamo esaminato il presente avviso con il nostro direttore medico / di laboratorio.
- Abbiamo ricontrollato eventuali risultati ottenuti con i kit difettosi EZ1 DSP Virus (48), lotti 160017650, 160017770, 160020069, e/o REAG CART lotto 160011000.
- Abbiamo smaltito il prodotto difettoso nel rispetto delle normative per la tutela dell'ambiente e la sicurezza vigenti a livello locale e nazionale.
- Partner commerciali: abbiamo cessato la distribuzione dei prodotti difettosi. Queste informazioni sono state diffuse ai nostri clienti e partner. Abbiamo monitorato la Conferma di Ricezione ad opera dei clienti.

Laboratorio:	
Indirizzo:	
Referente:	Qualifica:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Firma:	Data: