

Aggiornamento all'avviso di sicurezza del 05 agosto 2020

**Prodotto: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Catalog #A48067)
Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD Interpretive Software v1.3 and
v2.3**

25 agosto 2020

Gentile Cliente,

con la presente desideriamo fornirLe ulteriori informazioni in merito all'Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) di Thermo Fisher Scientific datato 05 agosto.

Le informazioni qui di seguito forniscono ulteriori dettagli e non alterano il contenuto dell'Avviso di sicurezza iniziale correlato all'aggiornamento software obbligatorio.

Nel precedente FSN avevamo comunicato che il saggio MS2 che rileva il Controllo positivo interno (IPC) potrebbe produrre test ambigui e determinare l'esigenza di ripetere il test di interi lotti di campioni. L'aggiornamento software alle impostazioni MS2 è progettato per ridurre il rischio di test non validi, ambigui o con potenziali falsi negativi e diminuire il carico di ripetizioni del test sui clienti. Le impostazioni di analisi per altri target non sono state modificate. Di conseguenza, è obbligatorio effettuare l'aggiornamento del Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software utilizzato con il TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit.

L'aggiornamento del software interpretativo risolve inoltre il rischio di potenziali risultati falsi negativi che sono associati a campioni di RNA preparati mediante estrazione non ottimale, e analizzati con precedenti versioni del software interpretativo Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD. Come descritto nel paragrafo Limiti del saggio, nella pubblicazione numero MAN0019215 Revisione E e in tutte le traduzioni di questa pubblicazione:

“Questo kit [TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Catalogo n. A48067)] utilizza RNA purificato come campione in ingresso per l'analisi. La qualità dell'RNA recuperato dai campioni biologici è essenziale per la qualità dei risultati generati con questo kit.”

Per qualsiasi domanda o dubbio di natura tecnica, La invitiamo a contattare l'Assistenza tecnica al numero 00 800 5345 5345 opzione 3 o inviando un'e-mail a eurotech@thermofisher.com .

Distinti saluti,

Carol Bleakley
Senior Director of Quality
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific