



23 Agosto 2021

Avviso urgente di sicurezza sul campo

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n. cat. 691214, LOTTO 210054)

Gentile cliente di QIAstat-Dx,

il presente avviso urgente di sicurezza sul campo informa la scoperta, da parte di QIAGEN, di 16 (sedici) cartucce difettose del LOTTO 210054 del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, RIF 691214.

Secondo i dati in nostro possesso, hai ricevuto almeno un kit del LOTTO dei prodotti interessati.

Le camere di reazione delle 16 cartucce interessate contengono miscele primer-sonda errate. I numeri di serie (Serial Number, SN) delle 16 cartucce interessate vengono elencati in Tabella 1 qui sotto. In caso di utilizzo di una cartuccia interessata, potrebbero verificarsi risultati falsi negativi, falsi positivi o una combinazione di falsi negativi e positivi. Gli obiettivi potenzialmente colpiti dai risultati errati includono influenza A, influenza A H1N1 pdm09, influenza B, virus della parainfluenza 1, virus della parainfluenza 2, virus della parainfluenza 3, virus della parainfluenza 4, adenovirus, virus respiratorio sinciziale A+B, metapneumovirus umano A+B, bocavirus e SARS-CoV-2.

Tabella 1. Elenco dei numeri di serie (Serial Number, SN) interessati

410541336	410541346
410541337	410541347
410541338	410541348
410541339	410541349
410541340	410541350
410541342	410541351
410541343	410541352
410541344	410541356

Rischi potenziali associati al problema:

I falsi risultati potrebbero indurre decisioni di trattamento errate, che a loro volta potrebbero causare effetti indesiderati collegati alla natura del trattamento (es. uso di antibiotici/antivirali). Una diagnosi basata su un risultato falso positivo potrebbe causare anche un ritardo della corretta diagnosi differenziale, o la mancata diagnosi, ritardando l'avvio del trattamento appropriato. I risultati falsi negativi potrebbero anche ritardare la diagnosi differenziale, ritardando di conseguenza l'applicazione di un trattamento adeguato.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere:

- Controlli gli SN delle cartucce ricevute del LOTTO 210054 con l'elenco delle cartucce interessate presente nella Tabella 1 (pagina 1). Se ha ricevuto una delle cartucce interessate, contatti il servizio tecnico QIAGEN per richiedere una sostituzione gratuita.
- Se ha ricevuto una delle 16 cartucce interessate senza però usarla, la cestini immediatamente in conformità alle norme di sicurezza e ambientali nazionali e locali.
- Se ha già utilizzato alcune cartucce di questo LOTTO, identifichi i risultati ottenuti con gli SN interessati dal problema ed elencati nella Tabella 1 (pagina 1). Per i risultati ottenuti con un SN interessato, controlli i risultati come indicato di seguito:
 - Controlli tutti i rispettivi target menzionati a pagina 1 in modo da scongiurare eventuali errori di diagnosi e trattamento, con l'esclusione dei casi in cui ha ottenuto una conferma con metodo alternativo.
 - Controlli ogni risultato negativo per cui sono stati eseguiti test di sospetto clinico e/o epidemiologico dei rispettivi target.
- Se dispone di scorte residue del LOTTO 210054, n. cat. 691214 con SN delle cartucce non presenti nell'elenco, può ancora utilizzare tali articoli poiché il numero dei prodotti problematici è limitato alle 16 cartucce elencate nella Tabella 1 (pagina 1).
- La invitiamo a esaminare il presente avviso insieme al direttore medico/di laboratorio.
- **IMPORTANTE:** la preghiamo di inviare queste informazioni a tutte le persone e a tutti gli uffici che stanno utilizzando i kit sopra indicati all'interno della sua azienda. Se Lei non è l'utente finale, La preghiamo di inoltrare questa comunicazione all'utente finale del prodotto.
- Compili il modulo di conferma di ricezione allegato alla presente lettera entro il 1° settembre 2021.
- Partner commerciali:
 - Interrompere la distribuzione dei prodotti elencati in questo avviso
 - Inoltrare il presente avviso ai clienti
 - Effettuare un follow-up sul modulo di conferma di ricezione con i clienti

Azioni intraprese da QIAGEN:

Nell'ambito del nostro processo di controllo qualità, è in corso un'indagine della questione e l'adozione delle necessarie azioni correttive.

Per eventuali dubbi o domande, I preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona mediante i seguenti dati di contatto:

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/>

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e I ringraziamo anticipatamente per la sa cortese collaborazione.

In fede,

il team QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (gruppo QIAGEN). I marchi commerciali, di fabbrica e via dicendo utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.
PROM-19101-001 08/2021 © 2021 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Avviso urgente di sicurezza sul campo

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (n. cat. 691214, LOTTO 210054)

Modulo di conferma della ricezione

La invitiamo a compilare questo modulo e rispondere via e-mail all'indirizzo **quality.communications@qiagen.com** entro il 1° settembre 2021 utilizzando il seguente testo di riconoscimento (verrà considerato equivalente alla sua firma):

Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'avviso urgente di sicurezza sul campo su QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RIF 691214, LOTTO 210054 datato 18 agosto 2021 incluso alla presente. Abbiamo eseguito le operazioni suggerite nell'avviso.

Siamo a conoscenza del fatto che questo documento potrebbe essere presentato agli organismi normativi o amministrativi competenti a norma di legge.

Nome del laboratorio:

Indirizzo:

Referente:

Qualifica:

Indirizzo e-mail:

Numero di telefono:

Data:

Firma: