



23 Agosto 2021

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

QIAstat-Dx<sup>®</sup> 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:**