

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

**Prodotti: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1000 reazioni (n. di catalogo A48067)**

**TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 100 reazioni (n. di catalogo A51738)**

MMM DD, YYYY

Istituto:	<<Nome_cliente>>	<<Riga_indirizzo_2>>
Indirizzo:	<<Riga_indirizzo_4>>	<<Riga_indirizzo_3>>
	<<Riga_indirizzo_1>>	<<Città>>, <<Provincia>> <<C.A.P.>> <<Paese>>

Gentile cliente,

la presente lettera ha lo scopo di informarLa di importanti aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso (IFU) del nostro TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit utilizzato con i nostri strumenti QuantStudio™ 5 (QS5 and QS5 Dx) a causa di un problema portato alla nostra attenzione attraverso i commenti dei clienti e il nostro programma di sorveglianza post-commercializzazione.

Durante la valutazione dei commenti da parte dei clienti, abbiamo identificato eventi remoti (~0,0002%) di discontinuità del segnale nei diagrammi multicomponente degli strumenti QuantStudio 5 (QS5 and QS5 Dx) per un 96-well, 0.2-mL block e una MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (con o senza codice a barre). La nostra indagine ha determinato che le discontinuità del segnale osservate sono probabilmente causate da una chiusura inadeguata della PCR plate. Se la discontinuità del segnale si verifica in due o più bersagli virali ed essa determina un superamento della soglia da parte della curva di amplificazione, potrebbe verificarsi un risultato falso positivo.

Per ridurre la possibilità di risultati falsi positivi e di ripetizioni dei test non necessarie, **stiamo aggiungendo l'uso di un cuscinetto di compressione alle Istruzioni per l'uso del TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit quando si utilizzano gli strumenti QuantStudio 5 (QS5 and QS5 Dx) con un 96-well, 0.2-mL block e una MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate (con o senza codice a barre)**. Per informazioni aggiuntive, fare riferimento alle Domande frequenti (FAQ) in allegato.

### Azioni richieste:

- La probabilità che i risultati precedenti ottenuti senza il cuscinetto di compressione siano falsi positivi è remota (~0,0002%) e i risultati generati utilizzando le versioni precedenti delle nostre IFU per TaqPath COVID-19 sono ancora validi.
- In futuro, se si utilizza uno strumento QuantStudio 5 (QS5 or QS5 Dx) per un 96-well, 0.2-mL block e una MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate (con o senza codice a barre) con TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kits (n. di catalogo A48067 e N. A51738):
  1. Condividere la presente lettera con tutte le persone della vostra struttura che utilizzano i prodotti QuantStudio 5 e TaqPath di Thermo Fisher nella configurazione di cui sopra.
  2. Seguire le istruzioni sulla versione più recente del documento Istruzioni per l'uso con l'aggiunta del cuscinetto di compressione al flusso di lavoro (Figura 1). I documenti delle Istruzioni per l'uso sono scaricabili all'indirizzo <https://www.thermofisher.com/findyourifu>.
  3. Si prega di notare che l'utente deve acquistare il cuscinetto di compressione MicroAmp Optical Film (n. di catalogo 4312639) separatamente dai kit di test COVID-19.
  4. I kit acquistati prima di questa notifica possono continuare a essere utilizzati, a condizione

che gli utenti seguano la versione più recente delle Istruzioni per l'uso.



**Figura 1:** Cuscinetto di compressione MicroAmp Optical Film (sinistra) e posizionamento del cuscinetto di compressione su una 96-well MicroAmp Reaction Plate (destra). Il lato grigio deve essere sempre posizionato verso il basso e il lato marrone verso l'alto.

Accedere alla formazione disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7 tramite il collegamento Education Connect fornito di seguito. In caso di necessità di formazione aggiuntive, contattare il rappresentante locale di Thermo Fisher Scientific per programmare una formazione dal vivo.

- Andare a [www.thermofisher.com/educationconnect](http://www.thermofisher.com/educationconnect) e accedere con il proprio nome utente e password thermofisher.com. Digitare il codice di iscrizione *TC19CEIVDJISW1525* nella casella a sinistra per accedere e completare la formazione.
- Leggere e implementare gli aggiornamenti del flusso di lavoro del cuscinetto di compressione che sono stati aggiunti all'ultima versione delle Istruzioni per l'uso, disponibili all'indirizzo <https://www.thermofisher.com/findyourifu>, per prevenire eventi di discontinuità del segnale e potenziali false chiamate risultanti.
- Firmare e restituire la conferma di ricezione a pagina 3 della presente comunicazione, all'indirizzo [EU-customer-notification@thermofisher.com](mailto:EU-customer-notification@thermofisher.com) non oltre il **MMM DD, YYYY**.

Thermo Fisher Scientific si impegna a fornire prodotti innovativi di alta qualità. In caso di domande o dubbi tecnici, fare riferimento al documento Domande frequenti fornito con la presente comunicazione. In caso di domande o dubbi, contattare l'assistenza tecnica al numero 00 800 5345 5345 opzione 3 o inviare un'e-mail a [eurotech@thermofisher.com](mailto:eurotech@thermofisher.com).

Cordiali saluti,

Richard A. Lubin  
Direttore, Site Quality  
Genetic Sciences Division  
Thermo Fisher Scientific

**FOGLIO DI RISPOSTA DEL CLIENTE**  
**Modulo di conferma e ricevuta**  
**(La risposta del cliente è obbligatoria)**

Nome del prodotto	Numero SKU
TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1000 reazioni	A48067
TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 100 reazioni	A51738

Nome e indirizzo del cliente:  

---

---

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella lettera datata **MMM DD, YYYY**. SÌ    NO

Ho avvisato tutti gli utenti del TaqPath COVID-19 kit nella mia struttura:	<input type="checkbox"/> SÌ <input type="checkbox"/> NO
Se "No", spiegare:	

Firma della ricevuta del cliente: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Si prega di restituire il foglio delle risposte via e-mail a: [EU-customer-notification@thermofisher.com](mailto:EU-customer-notification@thermofisher.com) entro **10 giorni lavorativi dal ricevimento della presente notifica.**Per eventuali domande o commenti, contattare l'assistenza tecnica al numero 00 800 5345 5345 opzione 3 o via e-mail all'indirizzo: [euotech@thermofisher.com](mailto:euotech@thermofisher.com)

Numero di riferimento Thermo Fisher Scientific: PR 518365