

Avviso urgente di sicurezza sul campo

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

Modulo di conferma di ricezione

La invitiamo a compilare questo modulo e rispondere via e-mail all'indirizzo quality.communications@qiagen.com entro il 13 giugno 2023 utilizzando il seguente testo di riconoscimento (verrà considerato equivalente alla sua firma).

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo sui lotti di "QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF 691214" datato maggio 2023. 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:

Avviso urgente di sicurezza sul campo

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (REF 691214) LOTTI

Alla cortese attenzione del Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi, Responsabile sicurezza

Gentile cliente di QIAstat-Dx,

il presente avviso urgente di sicurezza sul campo informa che QIAGEN ha identificato una diminuzione nel tasso di affidabilità delle prestazioni di LOTTI specifici del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214, GTIN 14053228038877.

Prodotto interessato

Identificativi	REF 691214, GTIN 14053228038877	
LOTTI e data di scadenza	LOTTO	Data di scadenza (AAAA MM GG)
	172043034	01/06/2023
	172043348	01/08/2023
	172043349	05/06/2023
	172043369	04/08/2023
	172044712	19/08/2023
	172046775	10/09/2023
	172048091	11/09/2023
	172048381	15/09/2023
	172048388	16/09/2023
	172048394	18/09/2023
	172048396	19/09/2023
	175010065	29/09/2023
	175010066	30/09/2023
	175010086	01/10/2023
175010669	06/10/2023	

Descrizione del problema	Utilizzando le cartucce dei LOTTI interessati, i codici di errore 0xY00094D, 0xY00094E, 0xY00094F, 0xY000950, 0xY000951, 0xY000952, 0xY000953, 0xY0008F0, 0xY014003 o 0xY014008 (dove Y è un numero tra 1 e 4) potrebbero verificarsi con maggiore frequenza. Questi codici di errore portano a un'interruzione del processo.
Causa dell'aumento della frequenza di questi codici di errore	Evaporazione del reagente di eluizione dalla cartuccia nel tempo

Secondo i dati in nostro possesso, ha ricevuto almeno un kit dei LOTTI dei prodotti interessati.

Rischi potenziali associati al problema

I processi interrotti possono causare ritardi nelle diagnosi, perché i test dei campioni devono essere ripetuti. Nei casi in cui si utilizza un tipo di campione di tampone asciutto, l'interruzione del processo comporta la necessità di prelevare un nuovo campione per ripetere i test.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere

- Non utilizzare le cartucce rimanenti dei LOTTI elencati nel presente Avviso. La preghiamo di smaltire immediatamente il prodotto in conformità alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.
- La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN per una sostituzione gratuita.
- La invitiamo a esaminare il presente avviso insieme al direttore medico/di laboratorio.
- 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.
- La invitiamo a compilare la Conferma di ricezione allegata alla presente comunicazione entro il 26 maggio 2023.
- Azioni per i partner commerciali:
 - Si prega di inoltrare questo Avviso di sicurezza sul campo ai clienti.
 - Esegua un follow-up sul Modulo di conferma di ricezione con tutti i Suoi clienti.
 - Dia conferma del completamento del follow-up del Modulo di conferma di ricezione dei suoi clienti a quality.communications@qiagen.com.



Azioni intraprese da QIAGEN

QIAGEN ha implementato misure immediate per garantire che le cartucce attualmente prodotte non presentino l'aumento nella frequenza di questi codici di errore.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona:

Filiali QIAGEN

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries

Partner commerciali e importatori QIAGEN

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers

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

Cordiali saluti,

QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat Dx® (gruppo QIAGEN). I marchi registrati, di fabbrica e così via utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.
PROM-22197-001 © 2023 QIAGEN, tutti i diritti riservati.