

14 maggio 2019

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

RNeasy® DSP FFPE Kit (50), n. cat. 73604, lotto 163016105

Stimato cliente dell'RNeasy DSP FFPE Kit,

con la presente desideriamo informarLa che abbiamo riscontrato un problema riguardante l'RNeasy DSP FFPE Kit (50), n. cat. 73604, lotto 163016105. **Questo lotto è interessato da una partita di costituenti problematica per la Deparaffinization Solution, il che comporta una ridotta efficienza della lisi dei campioni e di conseguenza minori rese dell'RNA.**

Dai dati in nostro possesso ci risulta che Lei ha ricevuto almeno un kit con il numero di lotto segnalato (Tabella 1).

La preghiamo di leggere le importanti informazioni sottostanti.

Tabella 1. Prodotto e lotto interessati

RIF	Kit	Lotto del kit	Componente corrispondente	Lotto componente
73604	RNeasy DSP FFPE Kit (50)	163016105	Deparaffinization Solution (20/30), IVD	163010382

Descrizione dettagliata del problema

Il lotto del kit 163016105 contiene il lotto di Deparaffinization Solution 163010382, il quale a sua volta contiene un contaminante tale da compromettere la funzionalità della soluzione. L'efficienza della deparaffinazione e della lisi sarà ridotta con conseguenti minori rese dell'RNA e un'inferiore rimozione del DNA.

Occorre quindi prendere in considerazione i relativi effetti sui risultati dei metodi downstream. A seconda dell'applicazione, della quantificazione e della normalizzazione dell'RNA estratto, potrebbe essere opportuno rilevare il problema prima di eseguire il metodo downstream.

Cosa deve fare il cliente/utente

- La preghiamo di inviare queste informazioni a tutte le persone e a tutti gli uffici che stanno usando il kit sopra indicato all'interno della Sua azienda. Se non è Lei l'utente finale, inoltri questa comunicazione all'utente finale del prodotto.
- Se ha in magazzino degli stock rimanenti dell'RNeasy DSP FFPE Kit (50), n. cat. 73604 con lotto 163016105, **NON** li utilizzi. La preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN per una sostituzione-completamente-gratuita
- La preghiamo di smaltire il prodotto in conformità con le regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale
- La invitiamo a esaminare il presente avviso con il Suo direttore medico/di laboratorio
- Se ha già utilizzato il kit interessato con il lotto 163016105, Le consigliamo di riesaminare i risultati corrispondenti. Tenga in considerazione gli effetti sui risultati delle analisi downstream e valuti la necessità di eseguire nuovamente i test con un lotto diverso di RNeasy DSP FFPE Kit, a seconda dell'applicazione downstream utilizzata
- **Compili il modulo di conferma di ricezione allegato alla presente entro il 27 maggio 2019 e lo invii per e-mail a quality.communications@qiagen.com**

Azioni intraprese da QIAGEN®

- È stata interrotta la distribuzione dello stock rimanente dell'RNeasy DSP FFPE Kit (50), n. cat. 73604, lotto 163016105.
- Come azione correttiva immediata, il materiale sfuso interessato e la rispettiva partita di Deparaffinization Solution sono stati ritirati.
- Stiamo indagando sulle cause alla base del problema.
- Le autorità nazionali competenti sono state informate dell'azione correttiva in loco (field service corrective action, FSCA).

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per la Sua cortese collaborazione.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN di zona. Troverà i dati di contatto visitando il sito delle filiali QIAGEN all'indirizzo www.qiagen.com/subsidiaries.

Distinti saluti,

QIAGEN

www.qiagen.com

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, RNeasy® (Gruppo QIAGEN). I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge.

05/2019 PROM-14203-001 © 2019 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

RNeasy DSP FFPE Kit (50), n. cat. 73604, lotto 163016105

Modulo di conferma di ricezione

(Si prega di compilare questo modulo in stampatello e di inviarlo per e-mail a quality.communications@qiagen.com entro il 27 maggio 2019.)

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo datato 14 maggio 2019 qui accluso. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'Avviso:

- Le informazioni sono state prontamente condivise con tutte le persone e tutti gli uffici che usano questo prodotto all'interno della nostra azienda. L'avviso è stato inoltrato all'utente finale.
- Non usiamo gli stock rimanenti dell'RNeasy DSP FFPE Kit (50), n. cat. 73604, lotto 163016105.
- Abbiamo esaminato il presente avviso con il nostro direttore medico / di laboratorio.
- Se abbiamo utilizzato un RNeasy DSP FFPE Kit (50), n. cat. 73604, lotto 163016105 interessato, abbiamo esaminato i risultati corrispondenti.
- Abbiamo smaltito il prodotto interessato in conformità con le regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.
- Siamo a conoscenza del fatto che questo documento può essere presentato agli organismi normativi o amministrativi competenti a norma di legge.

Nome del laboratorio:	
Indirizzo:	
Referente:	Qualifica:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Firma:	Data: