

31 maggio 2019

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

Filter-Tips, 1500 µl (1024) RIF 997024, lotti 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003

Stimato cliente QIASymphony[®],

con la presente desideriamo informarLa che abbiamo riscontrato un problema con i Filter-Tips, 1500 µl (1024) RIF 997024, lotti 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003. **Tali lotti contengono una piccola percentuale di Filter-Tips danneggiati che sono soggetti a perdite quando utilizzati con QIASymphony SP/AS Instruments (RIF 9001297 e 9001301).**

Dai dati in nostro possesso ci risulta che Lei ha ricevuto almeno un kit di puntali con filtro con questi numeri di lotto.

Vedere la tabella di seguito.

Prodotto e lotto interessati

RIF	Kit	Lotti del kit
997024	Filter-Tips, 1500 µl (1024)	0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003

Descrizione dettagliata del problema

Una piccola percentuale di puntali risulta danneggiata e presenta abrasioni all'interno della superficie del puntale. Tale abrasione causa perdite nei puntali quando sono utilizzati su QIASymphony SP/AS Instrument e il gocciolamento del liquido sulla protezione del puntale e potenzialmente sul piano di lavoro, e/o la perdita dei volumi di liquido trasferiti.

Rischi potenziali associati al problema

Questo problema potrebbe causare la perdita di campioni, rese ridotte degli acidi nucleici, minore sensibilità nei test di quantificazione, prestazioni ridotte dell'eluito nelle successive applicazioni downstream, e/o contaminazione crociata dei campioni o degli acidi nucleici risultanti. **Ciò potrebbe dar luogo a risultati ritardati o errati se utilizzati all'interno di un flusso di lavoro che implica la successiva analisi downstream degli acidi nucleici biomolecolari.**

Pertanto, è necessario prendere in considerazione i relativi effetti sui risultati degli esami downstream.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere

- 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 in magazzino sono presenti stock di Filter-Tips, 1500 µl (1024) RIF 997024, lotti 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003, **NON UTILIZZARLI**. Per una sostituzione gratuita, contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN.
- La preghiamo di smaltire il prodotto in conformità alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.
- La invitiamo a esaminare il presente avviso con il direttore medico/di laboratorio.
- Se ha già utilizzato i kit interessati con i lotti 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003, Le consigliamo di riesaminare i risultati corrispondenti.
- **Compili il modulo di conferma di ricezione allegato alla presente entro il 12 giugno 2019 e lo invii per e-mail a quality.communications@qiagen.com.**
- Partner commerciali:
 - Interrompere la distribuzione dei prodotti elencati in questo avviso.
 - Inoltrare il presente avviso ai propri clienti.
 - Effettuare un follow-up sul Modulo di conferma di ricezione con i clienti.

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. Per informazioni di contatto, La invitiamo a consultare le seguenti pagine Web:

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/>

Distinti saluti,

QIAGEN

www.qiagen.com

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (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.

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

Filter-Tips, 1500 µl (1024) RIF 997024, lotti 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003

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 12 giugno 2019)

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo datato 31 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 abbiamo utilizzato gli stock rimanenti dei Filter-Tips, 1500 µl (1024) RIF 997024, lotti 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003.
- Abbiamo esaminato il presente avviso con il nostro direttore medico/di laboratorio.
- Se abbiamo utilizzato Filter-Tips, 1500 µl (1024) RIF 997024, lotti 0605020019, 0605020020, 0635020002 e/o 0635020003, abbiamo esaminato i risultati corrispondenti.
- Abbiamo smaltito il prodotto interessato in conformità alle 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: