

16 luglio 2020

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214
LOTTI 166022253, 166022463, 166024434, 166029247

Gentile cliente QIAstat-Dx,

la presente correzione urgente per dispositivo medico ha lo scopo di informarLa che abbiamo ricevuto un feedback dal mercato riguardo un elevato tasso di potenziali risultati falsi positivi per l'Influenza A (nessun sottotipo) con i seguenti lotti:

166022253
166022463
166024434
166029247

Sulla base delle prime verifiche, la causa originaria per i risultati falsi positivi di Influenza A (nessun sottotipo) è stata attribuita alla contaminazione delle materie prime, e tutti i lotti interessati sono stati identificati.

Dai dati in nostro possesso ci risulta che Lei ha ricevuto almeno un kit dei lotti di prodotti interessati.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere.

- Rivedere e rivalutare tutti i campioni risultati positivi all'Influenza A (nessun sottotipo) testati con i lotti interessati.
- Si noti che se è presente un solo segnale di Influenza A e non viene generato nessun altro segnale di nessuno dei sottotipi, questo può essere dato da una bassa concentrazione oppure, in casi molto rari, da una nuova variante o da un ceppo di Influenza A diverso da H1 e H3 (ad es. H5N1, che può contagiare l'uomo).

Tale risultato deve, quindi, essere interpretato nel contesto della plausibilità epidemiologica e clinica.

- Se ha usato uno o più dei lotti interessati e ha dubbi sui risultati positivi all'Influenza A (nessun sottotipo) precedentemente generati, sulla base dei quali sono stati avviati trattamenti/cure dei pazienti, raccomandiamo una revisione dei relativi risultati.

- Se si continuano a usare i lotti interessati di QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214, ovvero 166022253, 166022463, 166024434, 166029247, i risultati positivi all'Influenza A (nessun sottotipo) devono essere nuovamente testati con un metodo alternativo e interpretati nel contesto dell'attuale situazione epidemiologica e clinica.
- La invitiamo a esaminare il presente avviso con il direttore medico/di laboratorio.
- **IMPORTANTE:** La preghiamo di inviare queste informazioni a tutte le persone e a tutti gli uffici che stanno usando il kit o i kit sopra indicati all'interno della Sua azienda. Se non è Lei l'utente finale, La preghiamo di inoltrare questa comunicazione all'utente finale del prodotto.
- Le chiediamo cortesemente di compilare la Conferma di ricezione allegata a questa lettera entro il 29 luglio 2020.
- 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

Rischi potenziali associati al problema

I risultati falsi positivi di Influenza A (nessun sottotipo) possono portare a decisioni di trattamento errate, che possono causare effetti indesiderati collegati alla natura del trattamento (ad es. uso di antivirali). Una diagnosi falsa positiva può anche potenzialmente causare un ritardo nella diagnosi corretta, o la mancata diagnosi stessa, ritardando di conseguenza l'avvio del trattamento appropriato.

Per eventuali dubbi o domande, La 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 La ringraziamo anticipatamente per la Sua cortese collaborazione.

Cordiali saluti.

Il team QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (Gruppo QIAGEN).
© 2020, QIAGEN, tutti i diritti riservati. PROM-16594-003

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 lotti
166022253, 166022463, 166024434, 166029247

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 29 luglio 2020.

Oppure (il che equivale alla firma) di rispondere per e-mail a **quality.communications@qiagen.com** usando il seguente testo di conferma:

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 16 luglio 2020 qui accluso. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'avviso.

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:

Data:

Firma: