

30 dicembre 2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RIF 691214
LOTTO 200218

Gentile cliente QIAstat-Dx,

Il presente Avviso urgente di sicurezza sul campo vuole informare che QIAGEN ha scoperto cartucce difettose nel LOTTO 200218 del QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, RIF 691214.

Dai dati in nostro possesso ci risulta che Lei ha ricevuto almeno un kit del LOTTO del prodotto interessato.

In alcune cartucce, la camera di reazione che dovrebbe contenere la miscela di reazione per il target SARS-CoV-2 contiene erroneamente la miscela per i target batterici atipici *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* e *Bordetella pertussis*, e viceversa. I numeri di serie (SN) delle cartucce interessate sono elencati nella tabella dell'ultima pagina di questa lettera (pagina 5).

La nostra indagine ci ha permesso di concludere che se si usa una cartuccia interessata dall'avviso, sono possibili i seguenti scenari per i risultati:

- (A) Risultato falso negativo per SARS-CoV-2 concomitante a risultato falso positivo per *Mycoplasma pneumoniae*.
- (B) Risultato falso positivo per SARS-CoV-2 concomitante a risultato falso negativo per *Mycoplasma pneumoniae*.
- (C) Risultato falso negativo per *Legionella pneumophila*.*
- (D) Risultato falso negativo per *Bordetella pertussis*.*

* I target *Legionella pneumophila* e *Bordetella pertussis* non condividono lo stesso fluorocromo di rilevazione con il target SARS-CoV-2, pertanto non possono dare un risultato falso positivo nella camera di reazione di SARS-CoV-2. Di conseguenza, per questi due target, se si usa una cartuccia interessata dall'avviso, è possibile soltanto un potenziale scenario falso negativo.

Rischi potenziali associati al problema:

I risultati falsi potrebbero portare a decisioni di trattamento errate, che potrebbero causare effetti indesiderati collegati alla natura del trattamento (ad es. uso di antibiotici/antivirali). Una diagnosi basata su un risultato falso positivo può anche potenzialmente causare un ritardo nella corretta diagnosi differenziale, o la mancata diagnosi stessa, ritardando di conseguenza l'avvio del trattamento appropriato. Risultati falsi negativi possono inoltre ritardare la diagnosi differenziale, ritardando di conseguenza l'avvio di un trattamento adeguato.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere:

- Se è ancora in possesso di uno stock residuo del LOTTO 200218, RIF 691214, **non lo deve utilizzare**. La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN per una sostituzione gratuita.
- La preghiamo di smaltire il prodotto LOTTO 200218 in conformità alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.
- Se ha già utilizzato cartucce di questo LOTTO, La preghiamo di identificare i risultati ottenuti con il numeri di serie elencati nell'ultima pagina di questa lettera (pagina 5). I numeri di serie delle cartucce sono registrati nella sezione dei dettagli del test del report dei risultati. Per i risultati ottenuti con un numero di serie interessato, controllare i risultati come spiegato di seguito:
 - Controllare tutti i risultati positivi per *Mycoplasma pneumoniae* per escludere errori nella diagnosi e nel trattamento, tranne che nei casi in cui è stata ottenuta una conferma con metodo alternativo.
 - Controllare tutti i risultati positivi per SARS-CoV-2 per escludere errori nella diagnosi e nel trattamento, tranne che nei casi in cui è stata ottenuta una conferma con metodo alternativo.
 - Controllare ogni risultato negativo per il quale sono stati eseguiti test per sospetto clinico e/o epidemiologico di *Bordetella pertussis* o *Legionella pneumophila*.
- 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.
- La invitiamo a compilare il Modulo di conferma di ricezione allegato a questa lettera entro il 15 gennaio 2021.
- 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

Azioni intraprese da QIAGEN:

Tutto il materiale interessato presente nello stock è stato bloccato. Nell'ambito del nostro processo di controllo della qualità, è in corso un'indagine della questione e l'adozione delle necessarie contromisure.

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

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-old/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partner commerciali e importatori QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us-old/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® (QIAGEN Group).
© 2020, QIAGEN, tutti i diritti riservati. PROM-17653-001

Avviso urgente di sicurezza sul campo

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RIF 691214
LOTTO 200218

Modulo di conferma di ricezione

La invitiamo a compilare questo modulo e a rispondere via mail all'indirizzo **quality.communications@qiagen.com** entro il 15 gennaio 2021, utilizzando il seguente testo di riconoscimento (sarà considerato equivalente alla Sua firma):

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso urgente di sicurezza sul campo su QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RIF 691214 LOTTO 200218 datato 30 dicembre 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:

Avviso urgente di sicurezza sul campo

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RIF 691214
LOTTO 200218

Elenco dei numeri di serie (SN) interessati

402180003	402180074	402180152	402180225
402180005	402180077	402180154	402180227
402180007	402180079	402180156	402180229
402180008	402180082	402180158	402180231
402180011	402180083	402180160	402180234
402180013	402180086	402180162	402180236
402180016	402180088	402180164	402180238
402180018	402180091	402180166	402180240
402180019	402180092	402180167	402180242
402180020	402180094	402180169	402180244
402180023	402180096	402180171	402180246
402180025	402180097	402180174	402180248
402180027	402180099	402180176	402180251
402180029	402180103	402180179	402180253
402180031	402180105	402180181	402180256
402180033	402180107	402180183	402180258
402180035	402180108	402180185	402180259
402180037	402180109	402180187	402180262
402180039	402180111	402180189	402180264
402180041	402180114	402180191	402180266
402180044	402180116	402180193	402180268
402180045	402180118	402180195	402180270
402180047	402180120	402180198	402180272
402180049	402180122	402180199	402180273
402180051	402180124	402180201	402180276
402180053	402180126	402180203	402180278
402180055	402180128	402180205	402180279
402180057	402180130	402180207	402180282
402180059	402180132	402180209	402180284
402180061	402180134	402180211	402180286
402180063	402180137	402180213	402180288
402180065	402180139	402180214	402180290
402180066	402180141	402180217	402180293
402180070	402180143	402180219	402180295
402180071	402180147	402180221	402180297
402180072	402180150	402180223	402180299