

Avviso urgente di sicurezza sul campo

NeuMoDx™ Saliva Collection Kit, RIF 100500, LOTTO 108236

Gentile Cliente QIAGEN,

Il presente Avviso di sicurezza sul campo ha lo scopo di informarLa che QIAGEN ha scoperto delle provette per la stabilizzazione della saliva non conformi nel LOTTO 108236 del NeuMoDx Saliva Collection Kit (RIF 100500).

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

Il Saliva Collection Kit è destinato all'uso con il NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay (RIF 300800). È stato stabilito che la linea di riempimento della provetta di stabilizzazione del campione non viene posizionata correttamente sulla provetta durante il processo di produzione, per cui alla provetta viene aggiunta una quantità di saliva doppia (Figura 1). La nostra indagine ha concluso che se si utilizza un NeuMoDx Saliva Collection Kit interessato del LOTTO 108236 in combinazione con il NeuMoDx SARS-Cov-2 Assay, si possono verificare i seguenti scenari:

- Risultato FN (falso negativo) per la NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip (REF 300800)
- Risultato UNR (non risolto) per la NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip (RIF 300800)
- Nessun risultato (NR) per la NeuMoDx SARS-Cov-2 Test Strip (RIF 300800), a causa di un problema di aspirazione del campione, ad esempio "Clot Detected Error" (Errore coagulo rilevato).



Figura 1. (A) Provetta di stabilizzazione del campione con linea di riempimento errata. (B) Livello di liquido che rappresenta la linea di riempimento corretta.

Rischi potenziali associati al problema:

Possono verificarsi risultati falsi negativi in caso di utilizzo con il NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay. Per IUS, risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di gestione del paziente. I risultati negativi per l'RNA SARS-CoV-2 da saliva devono essere confermati mediante il test di un tipo di campione alternativo, se indicato clinicamente.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere:

- Se è ancora in possesso di uno stock residuo del NeuMoDx Saliva Collection Kit, RIF 100500, LOTTO 108236, **non lo deve utilizzare**. La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN (support.qiagen.com) per una sostituzione gratuita.
- La preghiamo di smaltire il prodotto LOTTO 108236 in conformità alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.
- Se ha già utilizzato i NeuMoDx™ Saliva Collection Kits del LOTTO 108236 in combinazione con il NeuMoDx™ SARS-Cov-2 Assay, verifichi tutti i risultati ottenuti con il direttore del laboratorio e valuti se è necessario eseguire nuovamente i test.
- 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 i reparti che stanno usando 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 la Conferma di ricezione allegata alla presente lettera e di inviarla entro il **7 aprile 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 sulla 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/>

Cordiali saluti.

Il team QIAGEN

Modulo di conferma di ricezione

La invitiamo a compilare questo modulo e a rispondere via e-mail a quality.communications@qiagen.com entro il **7 aprile 2021** utilizzando il seguente testo di riconoscimento (sarà considerato equivalente alla Sua firma):

Con la presente, confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso urgente di sicurezza sul campo sul NeuMoDx™ Saliva Collection Kit RIF 100500 LOTTO 108236, datato **10 marzo 2021** 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: []

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Gruppo QIAGEN). I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non possono essere considerati non protetti dalla legge.
PROM-18182-001 © 2020 QIAGEN, tutti i diritti riservati.