

30 aprile 2021

Avviso urgente di sicurezza sul campo

NeuMoDx™ Cartridge (RIF 100100)
LOTTO 106629, 106630, 106631 e 106632

Gentile Cliente QIAGEN,

Il presente Avviso urgente di sicurezza sul campo ha lo scopo di informarLa che QIAGEN ha osservato un aumento della percentuale di risultati falsi positivi per il target SARS-CoV-2 ottenuti con le cartucce del LOTTO 106629, 106630, 106631 e 106632 della NeuMoDx Cartridge (RIF 100100).

Dai dati in nostro possesso ci risulta che Lei ha ricevuto le cartucce di almeno uno dei lotti interessati.

I lotti interessati di NeuMoDx Cartridge (REF 100100) possono causare un aumento della percentuale di falsi positivi per il SARS-CoV-2 se utilizzati insieme a uno dei seguenti esami:

- NeuMoDx SARS CoV-2 Test Strip (RIF 300800)
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip (RIF 300900)

La nostra indagine ha stabilito che i risultati falsi positivi sono dovuti alla contaminazione con SARS-CoV-2 dei componenti all'interno dell'assieme della cartuccia. I risultati falsi positivi di una cartuccia contaminata avranno probabilmente un valore Ct (superiore a 30); tuttavia non sarà facile distinguerli dai reali risultati positivi di livello basso. Un'indicazione di questo problema può essere un cluster di risultati positivi di livello basso.

Rischi potenziali associati al problema:

Risultati falsi positivi di SARS-CoV-2 possono verificarsi quando i lotti in questione sono utilizzati con NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay o NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay. Entrambi gli esami suddetti non devono essere utilizzati come fattori determinanti esclusivi per la diagnosi e il trattamento del COVID-19. Risultati positivi sono indicativi della presenza dell'RNA di SARS-CoV-2, ma per stabilire la necessità di qualsiasi decisione di trattamento o intervento sono necessari la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altri indicatori diagnostici. I probabili rischi per un paziente in seguito un risultato falso positivo per SARS-CoV-2 possono includere interventi sanitari inutili (come l'autoisolamento) e il ritardo del risultato finale corretto.

Azioni che il cliente/utente deve intraprendere:

- Se è ancora in possesso di scorte residue di NeuMoDx Cartridge (RIF 100100) che rientrano nel LOTTO 106629, 106630, 106631 e 106632, non le utilizzi. La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN per una sostituzione gratuita.
- La preghiamo di smaltire la cartuccia LOTTO 106629, 106630, 106631 e 106632 in conformità alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.
- Se ha già utilizzato le NeuMoDx Cartridges di uno qualsiasi di questi lotti in combinazione con il NeuMoDx SARS-Cov-2 Assay o il NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Assay, verifichi tutti i risultati positivi al SARS-CoV-2 per escludere diagnosi e trattamenti erranei, tranne nei casi in cui è stata ottenuta una conferma con metodo alternativo.

Nota: i risultati che riguardano target diversi dal SARS-CoV-2 non sono interessati dal presente Avviso urgente di sicurezza sul campo.

- 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 i lotti di cartucce elencati in precedenza 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 a QIAGEN entro il 15 maggio 2021.
- Ai nostri 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:

Tutti i prodotti interessati presenti nello stock sono stati bloccati. Nell'ambito del nostro processo di controllo della qualità, è in corso un'indagine sulla questione e l'adozione delle necessarie contromisure.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN di zona mediante i seguenti canali:

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 collaborazione e pazienza.

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 15 maggio 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 relativo al NeuMoDx Cartridge (RIF 100100) LOTTO 106629, 106630, 106631 e 106632, datato 30 aprile 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.

La preghiamo di verificare le quantità rimanenti di ciascuno dei seguenti lotti nel Suo inventario:

LOTTO	Quantità
106629	[
106630	[
106631	[
106632	[

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 devono essere considerati non protetti dalla legge.
PROM-18410-001 © 2021 QIAGEN, tutti i diritti riservati.