

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Prodotto:** Piattaforma Amplitude con kit TaqPath™ COVID-19 HT (n. di catalogo A50883)

21 settembre 2022

Istituto:		
Indirizzo:		

Gentile cliente,

con la presente desideriamo informarla di un aggiornamento software alla versione 2.2 obbligatorio per la *Piattaforma Amplitude con il kit TaqPath COVID-19 HT* (n. catalogo A50883). Tra gli altri miglioramenti del sistema, la v2.2 contiene un aggiornamento dell'algoritmo nel driver del software interpretativo v1.3 per rilevare istanze sospette di diafonia spaziale e invalidare i pozzetti interessati.

La diafonia spaziale può dare luogo a risultati falsi positivi o inconcludenti quando un pozzetto campione con un risultato negativo valido o un risultato non valido a causa della mancanza del controllo MS2 è circondato da più pozzetti campione con risultati positivi alti validi (Ct <20). Il fenomeno della diafonia spaziale si osserva tipicamente nelle prove con elevata positività della piastra (maggiore del 25% per piastra) a causa della maggiore densità regionale di campioni positivi presenti sulla piastra. Stimiamo che la percentuale di campioni potenzialmente interessati da questo problema sia pari allo 0,0006%.

In uno sforzo volto al miglioramento continuo, Thermo Fisher Scientific sta rilasciando un aggiornamento del software per rilevare casi sospetti di diafonia spaziale e per invalidare i pozzetti interessati. Fino a quando non riceve l'aggiornamento del software, se vengono rilevate frequenze elevate di risultati non validi o non conclusivi in combinazione con un'elevata positività della piastra durante l'utilizzo dello strumento, consigliamo di rivedere i grafici di amplificazione per l'evidenza di diafonia spaziale, riesaminare eventuali campioni sospetti e segnalare il problema a Thermo Fisher Scientific. Non è necessario rivedere i risultati retrospettivi poiché la probabilità che questo fenomeno di diafonia spaziale porti a un falso positivo è estremamente bassa.

### **Azioni necessarie:**

- Contattare il rappresentante locale di Thermo Fisher Scientific per programmare una visita di aggiornamento. Una volta programmata la visita, un tecnico dell'assistenza sul campo si recherà presso il suo sito e completerà gli aggiornamenti software per la piattaforma Amplitude v2.2.
- Informare di questa comunicazione tutti gli utilizzatori della Piattaforma Amplitude con il kit TaqPath COVID-19 HT della sua struttura.
- Firmare e riconsegnare la conferma di avvenuta ricezione, la pagina 2 di questa comunicazione, tramite e-mail all'indirizzo [EU-customer-notification@thermofisher.com](mailto:EU-customer-notification@thermofisher.com).

Thermo Fisher Scientific si impegna a fornire prodotti innovativi e di alta qualità. Per domande o dubbi, contatti l'assistenza tecnica allo 00 800 5345 5345 opzione 3 o invii un'e-mail all'indirizzo [eurotech@thermofisher.com](mailto:eurotech@thermofisher.com). La ringraziamo di essere un nostro partner commerciale.

Distinti saluti,



Richard Lubin  
Director, Quality  
Genetic Sciences Division

**MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE**  
**Modulo di conferma e ricezione**  
**(È necessaria la risposta del cliente)**

Denominazione prodotto	Numero SKU	Numero di sistemi della piattaforma Amplitude disponibili presso la struttura <b>(Da compilare da parte del cliente)</b>
Kit TaqPath™ COVID-19 HT	A50883	

Nome e indirizzo del cliente:

Istituto:		
Indirizzo:		

Ho letto e compreso le indicazioni fornite nella lettera del 21 settembre 2022  SÌ  NO

Conferma che il rappresentante TFS (Thermo Fisher Scientific) è stato contattato per pianificare l'aggiornamento del software  SÌ  NO

Ho informato tutti gli utilizzatori della soluzione Amplitude nella mia struttura:	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
In caso di risposta negativa, fornire una spiegazione:		

**Firma della comunicazione di avvenuta ricezione del cliente:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

La preghiamo di restituire il modulo di risposta inviandolo tramite e-mail all'indirizzo [EU-customer-notification@thermofisher.com](mailto:EU-customer-notification@thermofisher.com).  
La scadenza per la risposta è il 30 settembre 2022.

Per qualsiasi domanda o commento, contattare l'assistenza tecnica allo 00 800 5345 5345 opzione 3 o tramite e-mail all'indirizzo [eurotech@thermofisher.com](mailto:eurotech@thermofisher.com)

**Numero di riferimento Thermo Fisher Scientific:** PR (segnalazione problema) n. 575094