

Avviso urgente di sicurezza sul campo

NeuMoDx® Cartridge RIF 100100 LOT 117514, 117524, 117528

c.a.: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi, Responsabile sicurezza

Stimati clienti,

con il presente Avviso urgente di sicurezza sul campo vi informiamo che QIAGEN è giunto a conoscenza della possibilità di risultati falsi positivi nel caso in cui il lotto di cartucce di cui sopra venga utilizzato sui NeuMoDx 96 e NeuMoDx 288 Molecular System.

È stato determinato che l'etichetta superiore di alcune cartucce NeuMoDx di questi lotti potrebbe essere stata applicata in modo errato durante il processo di produzione, con conseguente sconfinamento nell'area del PCR. L'etichetta posizionata scorrettamente può interferire con le prestazioni ottiche del modulo, aumentando così il rischio di risultati falsi positivi.

Prodotto interessato

| Prodotto | GTIN | Numero REF | Numero LOT |
|-------------------|----------------|------------|------------|
| NeuMoDx Cartridge | 10814278020274 | 100100 | 117514 |
| NeuMoDx Cartridge | 10814278020274 | 100100 | 117524 |
| NeuMoDx Cartridge | 10814278020274 | 100100 | 117528 |

Rischi potenziali associati al problema

I rischi più probabili per un paziente a seguito di un risultato falso positivo sono:

1. Azioni di salute pubblica non necessarie (ad esempio, l'autoisolamento nel caso della SARS-CoV-2)
2. Ritardo nel raggiungimento di un risultato finale corretto e nella continuazione della trasmissione
3. Trattamento non necessario o non corretto

Tutti i risultati dei test ottenuti con gli esami NeuMoDx non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi, il trattamento o altre decisioni di gestione del paziente. Tutti i risultati devono essere combinati con osservazioni cliniche, anamnesi e/o dati epidemiologici.

Azioni da intraprendere da parte dei clienti

- Se siete ancora in possesso di uno stock residuo del LOTTO di cartucce 117514, 117524 o 117528 RIF 100100, **non utilizzatelo**. Contattare i servizi tecnici QIAGEN per una sostituzione gratuita.
- Smaltire il LOTTO di prodotto 117514, 117524 e 117528 in conformità alle regolamentazioni nazionali e locali in materia di sicurezza e tutela ambientale.



- Se avete già utilizzato le NeuMoDx Cartridges di questo LOTTO, verificare tutti i risultati ottenuti con il direttore del laboratorio e valutare se sia necessario eseguire nuovamente i test.
- Esaminare il presente avviso insieme al direttore medico/di laboratorio.
- **Importante:** inviare queste informazioni a tutte le persone e a tutti gli uffici che stanno utilizzando le cartucce sopra indicati all'interno dell'azienda. Se non siete l'utente finale, inoltrare questa comunicazione all'utente finale del prodotto.
- Compilare il prima possibile la Conferma di ricezione allegata a questa lettera.
- Partner commerciali:
 - Interrompere la distribuzione dei prodotti elencati in questo avviso
 - Inoltrare il presente avviso ai 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.

Per eventuali dubbi o domande, La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN di zona mediante i seguenti canali: www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e l ringraziamo anticipatamente per la sa cortese collaborazione.

Cordiali saluti,

Il team QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx® (Gruppo QIAGEN). I marchi registrati, di fabbrica e così via utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.

PROM-22158-001 05/2023 © 2023 QIAGEN, tutti i diritti riservati.



Modulo di conferma della ricezione

Compilare questo modulo e rispondere via e-mail all'indirizzo quality.communications@qiagen.com il prima possibile utilizzando il seguente testo di riconoscimento (verrà considerato equivalente alla firma):

Con la presente, confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso urgente di sicurezza sul campo relativo a NeuMoDx Cartridge RIF 100100 LOTTO 117514, 117524 e 117528, datato maggio 2023, qui accluso. Abbiamo eseguito le operazioni suggerite nell'avviso.

Siamo a conoscenza del fatto che questo documento potrebbe essere presentato agli organismi normativi o amministrativi competenti a norma di legge.

Nome del laboratorio:

Indirizzo:

Referente:

Qualifica:

Indirizzo e-mail:

Numero di telefono:

Quantità smaltita (confezioni):

Data:

Firma: