

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Izdelki: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1000 odzivov (kataloška št. A48067)
TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 100 odzivov (kataloška št. A51738)

MMM DD, YYYY

Ustanova:	<<Ime_stranke>>	<<Vrstica_naslova_2>>
Naslov:	<<Vrstica_naslova_4>>	<<Vrstica_naslova_3>>
	<<Vrstica_naslova_1>>	<<Mesto>>, <<Zvezna država>> <<Poštna številka>> <<Država>>

Cenjena stranka,

s tem pismom vas obveščamo o pomembnih posodobitvah navodil za uporabo našega TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, ki se uporablja z našimi instrumenti QuantStudio™ 5 (QS5 and QS5 Dx), zaradi težave, na katero smo bili opozorjeni s povratnimi informacijami strank in preko našega programa postmarketinškega nadzora.

Med ocenjevanjem povratnih informacij strank smo prepoznali oddaljene dogodke (~0,0002 %) prekinitve signala v večkomponentnih grafih iz instrumentov QuantStudio 5 (QS5 and QS5 Dx), za 96-well, 0.2-mL block in MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate (s črtno kodo ali brez nje). Naša preiskava je ugotovila, da so opažene prekinitve signala verjetno posledica neustreznega tesnjenja plošče PCR plate. Če pride do prekinitve signala pri dveh ali več virusnih tarčah in zaradi prekinitve signala krivulja aplikacije preseže prag, lahko pride do lažno pozitivnega rezultata.

Da bi zmanjšali možnost lažno pozitivnih rezultatov in nepotrebne ponovne testiranja, smo **navodilom za uporabo kompleta TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit dodali uporabo kompresijske podloge pri uporabi instrumentov QuantStudio 5(QS5 and QS5 Dx) z 96-well, 0.2-mL block in MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate (s črtno kodo ali brez nje)**. Za dodatne informacije si oglejte priložena Pogosta vprašanja (FAQ).

Potrebni ukrepi:

- Verjetnost, da so pretekli rezultati, ki so bili pridobljeni brez kompresijske podloge, lažno pozitivni, je majhna (~0,0002 %), rezultati, pridobljeni s prejšnjimi različicami naših navodil za uporabo TaqPath COVID-19, pa so še vedno veljavni.
- Če uporabljate instrument QuantStudio 5 (QS5 or QS5 Dx) za 96-well, 0.2-mL block in MicroAmp Optical 96-Well Reaction Plate (s črtno kodo ali brez nje) s kompleti TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kits (kataloška št. A48067 in A51738):
 1. To sporočilo delite z vsemi posamezniki v vaši ustanovi, ki uporabljajo instrument QuantStudio 5 in izdelke TaqPath družbe Thermo Fisher v zgornji konfiguraciji.
 2. Sledite navodilom v najnovejši različici dokumenta z navodili za uporabo, katerim je k poteku dela bila dodana kompresijska podloga (slika 1). Dokumente z navodili za uporabo lahko prenesete s spletnega mesta <https://www.thermofisher.com/findyourifu>.
 3. Uporabnik mora paket kompresijske podloge za MicroAmp Optical Film (kataloška št. 4312639) kupiti ločeno od kompletov za testiranje COVID-19.
 4. Komplete, ki so bili kupljeni pred tem obvestilom, je mogoče še naprej uporabljati, pod pogojem, da uporabniki upoštevajo najnovejšo različico navodil za uporabo.



Slika 1: Kompresijska podloga MicroAmp Optical Film (levo) in namestitev kompresijske podloge na 96-well MicroAmp Reaction Plate (desno). Siva stran mora biti vedno položena navzdol, rjava pa navzgor.

Dostopajte do usposabljanja, ki je na voljo 24 ur na dan, 7 dni v tednu prek spodnje povezave Education Connect. Če imate dodatne potrebe po usposabljanju, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Thermo Fisher Scientific, da se dogovorite za usposabljanje v živo.

- Pojdite na www.thermofisher.com/educationconnect in se prijavite s svojim uporabniškim imenom in geslom thermofisher.com. Vnesite naročniško kodo *TC19CEIVDJISW1525* v polje na levi strani za dostop do usposabljanja in ga zaključite.
- Preberite in izvajajte posodobitve poteka dela s kompresijsko podlogo, ki so bile dodane v najnovejši izdaji navodil za uporabo – na voljo na spletnem mestu <https://www.thermofisher.com/findyourifu>, da preprečite prekinitve signala in morebitne lažne klice.
- Podpišite in vrnite potrdilo o prejemu na 3. strani tega sporočila na EU-customer-notification@thermofisher.com, in sicer najkasneje do MMM DD, YYYY.

Družba Thermo Fisher Scientific je zavezana k zagotavljanju inovativnih, visokokakovostnih izdelkov. Če imate kakršna koli tehnična vprašanja ali pomisleke, si oglejte dokument Pogosta vprašanja, ki je priložen temu sporočilu. Če imate še vedno vprašanja ali pomisleke, se obrnite na tehnično podporo na številki 00 800 5345 5345, možnost 3 ali pišite na e-poštni naslov euotech@thermofisher.com.

S spoštovanjem,

Podpis Richarda A. Lubina, ki je rokopisno napisan v modri barvi.

Richard A. Lubin
Direktor, kakovost proizvodnega obrata
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific

LIST ZA ODZIV STRANKE
Obrazec za potrdilo in prejem
(Zahtevan je odziv stranke)

Ime izdelka	Številka SKU
TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 1000 odzivov	A48067
TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, 100 odzivov	A51738

Ime in naslov stranke:

Prebral(a) sem in razumem navodila, navedena v dopisu z dne MMM DD, YYYY.

 DA NE

O tem sem obvestil(a) vse uporabnike kompletov TaqPath COVID-19 kit v moji ustanovi:	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE
Če ste izbrali »Ne«, pojasnite, zakaj:	

Podpis prejemnika: _____ Datum: _____

List za odziv stranke vrnite po elektronski pošti na naslov: EU-customer-notification@thermofisher.com v **10 delovnih dneh od prejema tega obvestila.**Če imate vprašanja ali pripombe, se obrnite na tehnično podporo na številki 00 800 5345 5345, možnost 3 ali po e-pošti: eurotech@thermofisher.comReferenčna številka **Thermo Fisher Scientific**: PR 518365