

Bologna, 06/06/2024

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE CAMPO
(FSN 2024-01)**

STAR BEADS Pathogen DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates
Ref SBK294,2X32PFI

STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates
Ref SBK235.2X32PFI

STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, Prefilled plates
Ref SBK261,2X32PFI

Querido Cliente,

El propósito de esta notificación (FSN) es informarle que Cyanagen está iniciando una Acción Correctiva Voluntaria de Seguridad en el Campo (FSCA) para el kit de extracción de patógenos/virales/genómicos STAR BEADS en formato de placa precargada.

Los productos afectados por esta acción se enumeran en la siguiente tabla.

Producto	Código	Lote
STAR BEADS Pathogen DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates	SBK294,2X32PFI	QG26A-XP - QE30A-XP - RE13H-XP
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates	SBK235.2X32PFI	QH04F-XP
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, Prefilled plates	SBK261,2X32PFI	QG18B-XP - RA25A-XP

Tabla 1

Descripción del problema:

Un problema con la estanqueidad del cierre de algunas placas precargadas del kit STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, lote QH04F-XP cuando se exponen a situaciones particulares (temperaturas superiores a las recomendadas, manipulación incorrecta, uso cerca de la fecha de caducidad). Este problema puede provocar una evaporación parcial de los líquidos contenidos en los pozos, con la remota posibilidad de tener falsos negativos.

Hasta la fecha, Cyanagen no tiene conocimiento de ningún caso en el que se hayan informado resultados incorrectos debido a este problema.

Acciones requeridas

- Verificar inmediatamente el stock de los lotes de kits listados en la Tabla 1.
- Almacenar los kits cubiertos por esta notificación a 4°C.
- Espere a que las placas vuelvan a la temperatura ambiente antes de usarlas y verifique la presencia de líquidos en todos los pozos.

Entendemos que su centro ha recibido lotes de kits afectados por esta FSCA, por lo tanto, se le solicita leer esta FSN, con envío de la confirmación de recepción adjunta a más tardar el 15/06/2024.

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten ser notificados dentro de su organización o a cualquier organización a la que potencialmente se hayan transferido los dispositivos afectados.

Pedimos disculpas por las posibles molestias ocasionadas por el cambio de almacenamiento de las placas precargadas y agradecemos de antemano su cooperación.

Si tiene alguna pregunta o inquietud con respecto a esta comunicación, comuníquese con Cyanagen en Technical.support@cyanagen.com.

Atentamente

Cyanagen srl

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE RECIBO

Por favor complete el formulario y envíelo a la siguiente dirección:

customer-care@cyanagen.com

FSN ID: 2024-01

Fecha:

relacionados con los siguientes productos/lotos:

Producto	Código	Lote
STAR BEADS Pathogen DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates	SBK294,2X32PFI	QG26A-XP - QE30A-XP - RE13H-XP
STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, Prefilled plates	SBK235.2X32PFI	QH04F-XP
STAR BEADS Genomic DNA Extraction Kit, Prefilled plates	SBK261,2X32PFI	QG18B-XP - RA25A-XP

El cliente: _____

declara:

- haber recibido el FSN antes mencionado;
- haber compartido rápidamente la información con todos los usuarios interesados dentro de la organización, y con cualquier tercero a quien se hayan transferido los dispositivos afectados;
- haber llevado a cabo lo solicitado como acción correctiva (FSCA) - si corresponde.

Nombre y cargo del destinatario	
Firma	
Fecha	

Sello de organización:

Gracias por la preciosa colaboración.