

Gentile Utente,

desideriamo informarLa che abbiamo ricevuto segnalazioni di sigillatura incompleta delle piastre provenienti dai lotti 2022-12-EJ e 2022-12-EZ, che potrebbe potenzialmente portare a una contaminazione crociata dei campioni. Di seguito trova le informazioni relative a questa anomalia recentemente identificata e le precauzioni e azioni raccomandate.

Lotti interessati

NOME PRODOTTO	NUMERO ARTICOLO	NUMERO LOTTO	DATA DI SCADENZA INIZIALE	DATA DI SCADENZA PROROGATA
Aluminium StarSeal (PCR)	E2796-9792	2022-12-EJ	11/2022	12/2027
		2022-12-EZ	12/2022	12/2027
		2022-11-CA	11/2022	12/2026
		2022-09-YW	09/2022	06/2026
		2022-12-DA	12/2022	12/2027
		2022-09-YU	09/2022	06/2026
		2022-11-AZ	11/2022	12/2026
		2022-11-CN	11/2022	12/2026

Descrizione della possibile anomalia

- I lotti 2022-12-EJ e 2022-12-EZ hanno una durata di conservazione prorogata e può verificarsi una piccola perdita di volume; può essere interessata circa una cavità per piastra a 96 pozzetti.
- In un numero molto limitato di casi segnalati, i clienti hanno osservato un trasferimento di eluato tra i pozzetti. Ciò corrisponde a un tasso di guasto inferiore allo 0,02% del totale delle unità vendute.
- Sebbene il fenomeno sia estremamente raro, è importante essere consapevoli del potenziale rischio nella propria applicazione durante l'uso del prodotto.
- Poiché la durata di conservazione di altri lotti è stata anch'essa prorogata, i lotti sopra elencati potrebbero essere interessati dall'anomalia.

Azioni raccomandate

- Distruggere* il prodotto interessato e concordare una sostituzione; oppure
- Distruggere* il prodotto interessato e ottenere una nota di credito per i lotti coinvolti; oppure
- Continuare a utilizzare il prodotto a proprio rischio, essendo consapevoli che:
 - la data di scadenza dei lotti interessati è stata prorogata fino a 5 anni,
 - questi lotti si trovano ora a più di tre anni oltre la loro data di scadenza originaria,
 - non sono disponibili dati tecnici a supporto di una proroga della durata di conservazione oltre un anno.

Informazioni – Raccomandazione

Prodotto: E2796-9792 - Aluminium StarSeal (PCR)



Se decide di continuare a utilizzare il prodotto a proprio rischio, è necessario adottare le seguenti precauzioni:

- Interrompere l'uso del prodotto non appena si osserva la presenza di liquido tra i pozzetti.
- Esaminare attentamente la scheda tecnica aggiornata per comprendere le specifiche e le linee guida riviste.
- Uso corretto: assicurarsi che il prodotto venga utilizzato esclusivamente in applicazioni con termociclatori PCR standard.
- Monitorare attentamente le condizioni operative, in particolare quelle sopra descritte.
- Assicurarsi che il prodotto venga utilizzato entro i limiti specificati riportati nella scheda tecnica aggiornata.
- Adeguare le procedure operative, se necessario, per mitigare il rischio associato a questa anomalia.
- Implementare controlli aggiuntivi per verificare la tenuta della sigillatura.

Contatti il nostro team di assistenza tecnica all'indirizzo @ queries@starlab.co.uk se rileva qualsiasi comportamento irregolare o se necessita di ulteriore assistenza in merito alle opzioni descritte di seguito.

** Sarà richiesta una prova della distruzione, con i dettagli del lotto e della quantità.*

Appreziamo la Sua attenzione a questo tema e il Suo impegno nel mantenere prestazioni ottimali del prodotto. Non esiti a contattarci per qualsiasi chiarimento o necessità di supporto.

Cordiali saluti,

Assistenza Prodotti Starlab

queries@starlab.co.uk