

Bologna, 06/06/2024

**Avis de sécurité sur le terrain URGENT
(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**

Cher client,

nous souhaitons vous informer que Cyanagen lance une action corrective volontaire pour la sécurité sur le terrain (FSCA) relative au kit d'extraction pathogène/viral/génomique STAR BEADS au format plaque pré-remplie.

Les produits concernés par cette action sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Produit	Code	Lot
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

Tableau 1

Description du problème:

Un problème d'étanchéité de fermeture de certaines plaques préremplies du Kit STAR BEADS Viral DNA/RNA Extraction Kit, Lot QH04F-XP, a été détecté lors d'une exposition à des situations particulières (températures supérieures à celles recommandées, manipulation incorrecte, utilisation proche de la date de péremption). Ce problème peut conduire à une évaporation partielle des liquides contenus dans les puits, avec la faible possibilité d'avoir des faux négatifs.

À ce jour, Cyanagen n'a connaissance d'aucun cas où des résultats incorrects auraient été signalés en raison de ce problème.

Actions requises:

- Vérifiez immédiatement le stock des lots de kits répertoriés dans le tableau 1.
- Conserver les kits concernés par cette notification à 4°C.
- Attendez que les plaques reviennent à température ambiante avant utilisation et vérifiez la présence de liquides dans tous les puits.

Nous comprenons que votre Institut a reçu des lots de kits concernés par ce FSCA, vous êtes donc priés de prendre connaissance de ce FSN, avec envoi de l'accusé de réception ci-joint au plus tard le 15/06/2024.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les appareils concernés ont potentiellement été transférés.

Nous nous excusons pour les éventuels désagréments occasionnés par le changement de stockage des assiettes pré-remplies et vous remercions par avance de votre coopération.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette communication, veuillez contacter Cyanagen au technical.support@cyanagen.com

Cordialement

Cyanagen srl

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RÉCEPTION

Merci de remplir le formulaire et de l'envoyer à l'adresse suivante:

customer-care@cyanagen.com

FSN ID: 2024-01

Date:

relatif aux produits/lots suivants:

Produit	Code	Lot
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

Le client: _____

déclare :

- avoir reçu le FSN susvisé ;
- avoir rapidement partagé les informations avec tous les utilisateurs intéressés au sein de l'organisation, ainsi qu'avec tout tiers auquel les appareils concernés ont été transférés ;
- avoir réalisé ce qui a été demandé comme action corrective (FSCA) - le cas échéant.

Nom et titre du destinataire	
Signature	
Date	

Cachet de l'organisation:

Merci pour la précieuse collaboration..