

30. december 2020

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ref. št. 691214,
serija 200218

Spoštovani kupec testa QIAstat-Dx,

s tem nujnim obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu vas želimo obvestiti, da je družba QIAGEN odkrila napako pri kasetah iz kompleta QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel iz serije 200218, ref. št. 691214.

Po naših podatkih ste prejeli najmanj en komplet iz prizadete serije izdelkov.

Pri nekaterih kasetah reakcijska celica, v kateri bi morala biti reakcijska mešanica za tarčo SARS-CoV-2, pomotoma vsebuje mešanico za tarčne atipične bakterije *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* in *Bordetella pertussis*, ter obratno. Serijske številke prizadetih kaset so navedene v preglednici na zadnji strani tega dopisa (stran 5).

Po preiskavi smo zaključili, da so pri uporabi prizadete kasete možni naslednji rezultati:

- (A) lažno negativen rezultat za SARS-CoV-2 in hkrati lažno pozitiven rezultat za *Mycoplasma pneumoniae*;
- (B) lažno pozitiven rezultat za SARS-CoV-2 in hkrati lažno negativen rezultat za *Mycoplasma pneumoniae*;
- (C) lažno negativen rezultat za *Legionella pneumophila*;^{*}
- (D) lažno negativen rezultat za *Bordetella pertussis*.^{*}

^{*} Barvilo za zaznavanje tarč *Legionella pneumophila* in *Bordetella pertussis* ni enako kot za tarčo SARS-CoV-2, zato v reakcijski celici za SARS-CoV-2 ne more povzročiti lažno pozitivnega rezultata. To pomeni, da je pri teh dveh tarčah ob uporabi prizadete kasete možen le lažno negativen rezultat.

Potencialna tveganja, povezana s težavo:

Lažni rezultati lahko vodijo do napačnih odločitev v zvezi z zdravljenjem, ki lahko povzročijo neželene dogodke, povezane z vrsto zdravljenja (npr. uporaba antibiotikov/protivirusnih zdravil). Poleg tega lahko napačna pozitivna diagnoza povzroči, da se kasneje postavi ali spregleda pravilna diferencialna diagnoza, kar zakasni začetek ustreznega zdravljenja. Lažno negativni rezultati pa lahko povzročijo, da se kasneje postavi diferencialna diagnoza, kar zakasni začetek ustreznega zdravljenja.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik:

- Če imate na zalogi še kakšne komplete iz serije 200218, ref. št. 691214, **jih ne uporabljajte**. Obrnite se na tehnično službo družbe QIAGEN, ki vam bo komplete brezplačno zamenjala.
- Izdelke iz serije 200218 odstranite v skladu z nacionalnimi in lokalnimi varnostnimi in okoljskimi predpisi.
- Če ste kasete iz te serije že uporabili, poiščite rezultate, ki ste jih dobili s kasetami s prizadetimi serijskimi številkami, navedenimi na zadnji strani tega dopisa (stran 5). Serijske številke kaset so navedene v razdelku s podatki o testu na poročilu o rezultatih. Pri rezultatih, ki ste jih dobili s kasetami s prizadetimi serijskimi številkami, preglejte naslednje:
 - preglejte vse pozitivne rezultate za *Mycoplasma pneumoniae*, da izključite napačno diagnozo in zdravljenje, razen v tistih primerih, kjer ste rezultate potrdili z drugo metodo;
 - preglejte vse pozitivne rezultate za SARS-CoV-2, da izključite napačno diagnozo in zdravljenje, razen v tistih primerih, kjer ste rezultate potrdili z drugo metodo;
 - preglejte vse negativne rezultate pri testih, ki so bili opravljeni zaradi kliničnega in/ali epidemiološkega suma na bakterije *Bordetella pertussis* ali *Legionella pneumophila*.
- Preglejte to obvestilo skupaj z medicinskim direktorjem/vodjo laboratorija.
- POMEMBNO: Te informacije posredujte vsem posameznikom in oddelkom znotraj svoje organizacije, ki uporabljajo zgoraj navedene komplete. Če niste končni uporabnik, posredujte to obvestilo končnemu uporabniku izdelka.
- Izpolnite obrazec za potrditev prejema, ki je priložen temu dopisu, do 15. januarja 2021.
- Poslovni partnerji:
 - prenehajte z distribucijo izdelka iz tega dopisa;
 - to obvestilo posredujte svojim strankam;
 - spremljajte potrditve prejema pri svojih strankah.

Ukrepi, ki jih je sprejela družba QIAGEN:

Vsi prizadeti materiali na zalogi so bili zadržani. V okviru našega postopka za nadzor kakovosti preiskujemo to zadevo in izvajamo popravljalne ukrepe.

Iskreno se vam opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti in se vam v naprej zahvaljujemo za vašo podporo in potrpežljivost.

Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalni oddelek za tehnične storitve družbe QIAGEN prek naslednjih povezav:

Podružnice QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Poslovni partnerji in uvozniki QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Iskreno se vam opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti in se vam v naprej zahvaljujemo za vaše sodelovanje.

S spoštovanjem,

vaša ekipa QIAGEN

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (skupina QIAGEN).
© 2020 QIAGEN. Vse pravice pridržane. PROM-17653-001

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ref. št. 691214, serija 200218

Obrazec za potrditev prejema

Izpolnite ta obrazec in nam na elektronski naslov **quality.communications@qiagen.com** do 15. januarja 2021 posredujte naslednje besedilo, s katerim potrjujete prejem (to bo enakovredno vašemu podpisu):

Potrjujem, da sem prejel(-a), prebral(-a) in razumel(-a) priloženo nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ref. št. 691214, serija 200218, z dne 30. decembra 2020. Sprejeli smo potrebne ukrepe, ki so predlagani v tem obvestilu.

Strinjamo se, da se lahko ta dokument v skladu z obvezno zakonodajo predloži globalnim regulativnim ali upravnim organom.

Ime laboratorija:

Naslov:

Kontaktno ime:

Naziv:

E-poštni naslov:

Telefonska številka:

Datum:

Podpis:

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, ref. št. 691214, serija 200218

Seznam prizadetih serijskih števil

402180003	402180074	402180152	402180225
402180005	402180077	402180154	402180227
402180007	402180079	402180156	402180229
402180008	402180082	402180158	402180231
402180011	402180083	402180160	402180234
402180013	402180086	402180162	402180236
402180016	402180088	402180164	402180238
402180018	402180091	402180166	402180240
402180019	402180092	402180167	402180242
402180020	402180094	402180169	402180244
402180023	402180096	402180171	402180246
402180025	402180097	402180174	402180248
402180027	402180099	402180176	402180251
402180029	402180103	402180179	402180253
402180031	402180105	402180181	402180256
402180033	402180107	402180183	402180258
402180035	402180108	402180185	402180259
402180037	402180109	402180187	402180262
402180039	402180111	402180189	402180264
402180041	402180114	402180191	402180266
402180044	402180116	402180193	402180268
402180045	402180118	402180195	402180270
402180047	402180120	402180198	402180272
402180049	402180122	402180199	402180273
402180051	402180124	402180201	402180276
402180053	402180126	402180203	402180278
402180055	402180128	402180205	402180279
402180057	402180130	402180207	402180282
402180059	402180132	402180209	402180284
402180061	402180134	402180211	402180286
402180063	402180137	402180213	402180288
402180065	402180139	402180214	402180290
402180066	402180141	402180217	402180293
402180070	402180143	402180219	402180295
402180071	402180147	402180221	402180297
402180072	402180150	402180223	402180299