

23 Avgust 2021

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. št. 691214, serija 210054)

Spoštovani kupec testa QIAstat-Dx,

s tem nujnim obvestilom o varnostnem popravilnem ukrepu vas želimo obvestiti, da je družba QIAGEN odkrila šestnajst (16) okvarjenih kartuš QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel iz serije 210054, kat. št. 691214.

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

Reakcijske celice teh 16 prizadetih kartuš vsebujejo napačne mešanice primerjev in sond. Serijske številke 16 prizadetih kartuš so navedene v Preglednica 1 v nadaljevanju. Pri uporabi prizadete kartuše lahko pride do različnih možnosti lažno negativnih, lažno pozitivnih ali kombinacije tako lažno negativnih kot tudi lažno pozitivnih rezultatov. Cilji, na katere lahko potencialno vplivajo napačni rezultati, vključujejo influenco A, influenco A H1N1 pdm09, influenco B, virus parainfluence 1, virus parainfluence 2, virus parainfluence 3, virus parainfluence 4, adenovirus, respiratorni sincicijski virus A+B, človeški metapneumovirus A+B, bokavirus in SARS-CoV-2.

Preglednica 1. Seznam prizadetih serijskih števil

| | |
|------------------|------------------|
| 410541336 | 410541346 |
| 410541337 | 410541347 |
| 410541338 | 410541348 |
| 410541339 | 410541349 |
| 410541340 | 410541350 |
| 410541342 | 410541351 |
| 410541343 | 410541352 |
| 410541344 | 410541356 |

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. Poleg tega lahko lažno negativni rezultati povzročijo, da se kasneje postavi diferencialna diagnoza, kar zakasni začetek ustreznega zdravljenja.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik:

- Primerjajte prejete serijske številke iz serije 210054 s seznamom prizadetih kartuš, navedenim v Preglednica 1 (stran 1). Če ste prejeli katero izmed prizadetih kartuš, stopite v stik s tehnično službo družbe QIAGEN, ki vam bo kartuše brezplačno zamenjala.
- Če ste prejeli katero izmed 16 prizadetih kartuš in je niste uporabili, jo nemudoma zavržite v skladu z vašimi nacionalnimi in lokalnimi varnostnimi in okoljskimi predpisi.
- Če ste katero izmed prizadetih kartuš iz te serije že uporabili, poiščite rezultate, ki ste jih dobili s kartuškami s prizadetimi serijskimi številkami, navedenimi v Preglednica 1 (stran 1). Pri rezultatih, ki ste jih dobili s kartuškami s prizadetimi serijskimi številkami, preglejte naslednje:
 - Preglejte vse rezultate za zadevne cilje, navedene na strani 1, da izključite napačno diagnozo in zdravljenje, razen v tistih primerih, kjer ste rezultate potrdili z drugo metodo.
 - Preglejte vse rezultate pri testih, ki so bili opravljeni zaradi kliničnega in/ali epidemiološkega suma na zadevne cilje.
- Če imate na zalogi še kakšne kartuše iz serije 210054, kat. št. 691214, s serijskimi številkami, ki niso navedene na seznamu, jih lahko še vedno uporabljate, saj je ta težava omejena samo na 16 kartuš, navedenih v Preglednica 1 (stran 1).
- To obvestilo preglejte 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 6. septembra 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:

V okviru našega postopka za zagotavljanje kakovosti preiskujemo to težavo in izvajamo popravljalne ukrepe.

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

Hčerinske družbe [QIAGEN](#)

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

Poslovni partnerji in uvozniki [QIAGEN](#)

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

Iskreno se vam opravičujemo za vse morebitne nevednosti in se vam vnaprej zahvaljujemo za vaše sodelovanje.

Lep pozdrav,

vaša ekipa QIAGEN

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (skupina QIAGEN). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščiteni z zakonom. Čeprav niso izrecno označene kot takšne. PROM-19101-001 08/2021 © 2021 QIAGEN, vse pravice pridržane.

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat. št. 691214, serija 210054)

Obrazec za potrditev prejema

Izpolnite ta obrazec in nam na elektronski naslov **quality.communications@qiagen.com** do 6. septembra 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 popravljalnem ukrepu za QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, kat. št. 691214, serija 210054, z dne 23. avgusta 2021. Sprejeli smo potrebne ukrepe, kot jih predlaga to obvestilo.

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: