

30. april 2021

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Kartuša NeuMoDx™ Cartridge (REF. 100100)
SERIJA 106629, 106630, 106631 in 106632

Cenjena stranka družbe QIAGEN,

to nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu vas obvešča, da je družba QIAGEN ugotovila povečano stopnjo potencialno lažno pozitivnih rezultatov za cilj SARS-CoV-2, pridobljenih s kartušami SERIJE 106629, 106630, 106631 in 106632 kartuše NeuMoDx Cartridge (REF. 100100).

Glede na naše podatke ste prejeli kartuše iz vsaj ene prizadete serije.

Prizadete serije kartuš NeuMoDx Cartridge (REF. 100100) lahko povzročijo povečano stopnjo lažno pozitivnih rezultatov za SARS-CoV-2, ko se uporabljajo v povezavi z enim izmed naslednjih testov:

- NeuMoDx SARS CoV-2 Test Strip (REF. 300800)
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip (REF. 300900)

Naša preiskava je ugotovila, da so lažno pozitivni rezultati posledica onesnaženja komponent s SARS-CoV-2 v sklopu kartuše. Lažno pozitivni rezultati kontaminirane kartuše bi verjetno imeli visoko vrednost Ct (več kot 30), vendar jih ne bi bilo mogoče zlahka ločiti od resničnih pozitivnih rezultatov na nizki ravni. Ena izmed indikacij te težave je lahko niz pozitivnih rezultatov na nizki ravni.

Potencialna tveganja, povezana s težavo:

Lažno pozitivni rezultati SARS-CoV-2 se lahko pojavijo pri uporabi s testom NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay ali NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay. Obeh zgoraj omenjenih testov se ne sme uporabljati kot edinega dejavnika za diagnosticiranje in zdravljenje COVID-19. Pozitivni rezultati kažejo na prisotnost RNK SARS-CoV-2, vendar je klinična korelacija z anamnezo bolnika in drugimi diagnostičnimi indikatorji potrebna za določitev potrebe po kakršni koli odločitvi o zdravljenju ali posegu. Verjetna tveganja za bolnika zaradi lažno pozitivnega rezultata SARS-CoV-2 lahko vključujejo nepotrebne posege javnega zdravja (kot je samoizolacija) in zamudo do končnega pravega rezultata.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik:

- Če imate preostalo zalogo kartuš NeuMoDx Cartridge (REF. 100100), ki spadajo v SERIJO 106629, 106630, 106631 in 106632, zaloge ne uporabljajte. Obrnite se na tehnično službo družbe QIAGEN, ki vam bo komplete brezplačno zamenjala.
- Kartuše SERIJE 106629, 106630, 106631 in 106632 odstranite v skladu z nacionalnimi in lokalnimi varnostnimi in okoljskimi predpisi.
- Če ste že uporabili kartuše NeuMoDx Cartridge iz katere koli od teh serij v kombinaciji s testom NeuMoDx SARS-Cov-2 Assay ali NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Assay, preglejte vse SARS-CoV-2-pozitivne rezultate, da izključite napačno diagnozo in zdravljenje, razen v primerih, ko je bila pridobljena alternativna potrditev.

Opomba: to nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne vpliva na rezultate za cilje, ki niso SARS-CoV-2.

- Preglejte to obvestilo skupaj z medicinskim direktorjem/vodjo laboratorija.
- **POMEMBNO:** Te informacije posredujte vsem posameznikom in oddelkom znotraj svoje organizacije, z uporabo zgoraj navedenih serij kartuš. Če niste končni uporabnik, posredujte to obvestilo ustreznemu končnemu uporabniku izdelka.
- Izpolnite obrazec za potrditev prejema, ki je priložen temu dopisu, in ga pošljite družbi QIAGEN do 15. maja 2021 ali pred tem datumom.
- Za naše poslovne partnerje:
 - prenehajte z distribucijo izdelka iz tega dopisa;
 - to obvestilo posredujte svojim strankam;
 - spremljajte potrditve prejema obrazcev pri svojih strankah.

Ukrepi, ki jih je sprejela družba QIAGEN:

Vsi prizadeti izdelki na zalogi so bili zadržani. V okviru našega postopka za nadzor kakovosti preiskujemo to težavo in izvajamo popravilne ukrepe.

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

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 potrpljenje in sodelovanje.

Lep pozdrav,

vaša ekipa QIAGEN

Obrazec za potrditev prejema

Izpolnite ta obrazec in nam na elektronski naslov **quality.communications@qiagen.com** do 15. maja 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 kartušo NeuMoDx Cartridge (REF. 100100) SERIJA 106629, 106630, 106631 in 106632, z dne 30. aprila 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.

Preverite preostale količine katere koli od naslednjih serij v svojem inventarju:

SERIJA	Količina
106629	[
106630	[
106631	[
106632	[

Ime laboratorija:

Naslov:

Kontaktno ime:

Naziv:

E-poštni naslov:

Telefonska številka:

Datum:

Podpis:

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (skupina QIAGEN). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščitene z zakonom, čeprav niso izrecno označene kot takšne.
PROM-18410-001 © 2021 QIAGEN, vse pravice pridržane.