

Februar 2022

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

NeuMoDx™ Cartridge (ref. št. 100100), serije 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

V vednost: direktorju/vodji laboratorija, zdravstvenemu direktorju, vodji upravljanja tveganj, pooblaščenca za varnost

Prizadeti izdelek

Izdelek	Št. GTIN	Ref. številka	Številke serij
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

Opis težave

Družba QIAGEN je bila obveščena, da obstaja možnost lažno pozitivnih rezultatov pri uporabi zgoraj navedenih serij kartuš v kombinaciji z enim od spodaj nevednih testov:

- NeuMoDx SARS CoV-2 Test Strip (ref. št. 300800);
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip (ref. št. 300900);
- v laboratoriju razviti testi NeuMoDx (Laboratory Developed Test, LDT) za zaznavanje RNA virusa SARS-CoV-2.

Opomba: To obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu ne zadeva rezultatov za tarče, ki niso SARS-CoV-2.

Morebitna tveganja, povezana s težavo

Lažno pozitivni rezultati testiranja na virus SARS-CoV-2 bi lahko privedli do napačne obravnave simptomatskih bolnikov, vključno z nepotrebno izolacijo ali karanteno, neustreznim razporejanjem sredstev, zapoznelo diagnozo in zdravljenjem drugih okužb ali zdravstvenih stanj ali nepotrebnim protivirusnim zdravljenjem. Lažno pozitivni rezultati testiranja na virus SARS-CoV-2 bi lahko privedli tudi do združevanja okuženih in neokuženih bolnikov, kar bi lahko povzročilo širjenje okužbe in posledično povečanje obolevnosti in umrljivosti.

Ukrepi, ki jih morajo sprejeti stranke

1. **NEMUDOMA prenehajte** uporabljati izdelek in odstranite preostale izdelke na zalogi v skladu z nacionalnimi in lokalnimi varnostnimi in okoljskimi predpisi. Obrnite se na tehnično službo družbe QIAGEN, ki vam bo odpklicane izdelke na zalogi brezplačno zamenjala.
2. To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu posredujte vsem uporabnikom kartuš NeuMoDx Cartridge v vaši ustanovi, da zagotovite, da bodo seznanjeni z njim.
3. Če ste že uporabili kartuše NeuMoDx Cartridge iz katere koli od teh serij v kombinaciji s testom NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay, NeuMoDx Flu-A-B/RSV/SARS-CoV-2 Assay in v laboratoriju razvitimi testi (LDT) NeuMoDx za zaznavanje RNA virusa SARS-CoV-2, preglejte vse pozitivne rezultate testiranja na SARS-CoV-2, da izključite napačno diagnozo in zdravljenje, razen v primerih, ko je bila pridobljena tudi druga potrditev.

Opomba: To nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne zadeva rezultatov za tarče, ki niso SARS-CoV-2.

4. Izpolnite priloženi obrazec za odgovor in ga pošljite na naslov Quality.Communications@qiagen.com, da potrdite prejem tega obvestila.

Iskreno se vam opravičujemo za vse morebitne nevšečnosti in se vam v naprej zahvaljujemo za vaše potrpljenje in sodelovanje. Ustrezni pristojni organi so bili o zadevi obveščeni.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na **tehnično službo družbe QIAGEN**. Lokalni podatki za stik so na voljo na naslednji spletni strani: (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).

Lep pozdrav,

vaša ekipa QIAGEN

OBRAZEC ZA POTRDITEV PREJEMA

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

NeuMoDx™ Cartridge (ref. št. 100100), serija 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

Spodaj se podpišite in napišite datum, da potrdite, da ste prejeli in razumeli to obvestilo o popravilnem ukrepu in da ste **prenehali uporabljati izdelek**. S svojim podpisom potrjujete, da ste informacije ustrezno posredovali osebam znotraj svoje organizacije.

Opomba: Ta dokument se lahko posreduje regulativnim in upravnim organom, če to zahteva obvezna zakonodaja. Uporabite velike tiskane črke.

Številka računa QIAGEN (če jo poznate): | |

Ime podjetja: | |

Vaše ime in naziv (s tiskanimi črkami): | |

E-poštni naslov: | |

Telefonska številka: | |

Število zavrženih kompletov v ustanovi: | |

Podpis (e-podpis je dovoljen): | |

Datum: | |

Odgovor pošljite po elektronski pošti na naslov **Quality.Communications@qiagen.com** ali pa stopite v stik z oddelkom za tehnične storitve, da obvestite »tehnično službo družbe QIAGEN«. Lokalni podatki za stik so na voljo na naslednji spletni strani: (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).