

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Serie panelu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel
(nr kat. 691214)

Formularz potwierdzenia odbioru

Prosimy wypełnić ten formularz i wysłać odpowiedź pocztą e-mail na adres quality.communications@qiagen.com do dnia 13 czerwca 2023 r., zawierając w niej potwierdzenie o następującej treści (będzie to równoważne z Państwa podpisem).

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie treści załączonego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w odniesieniu do serii panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF 691214, wydanego w maju 2023 r. Podjęliśmy wymagane działania sugerowane w tym zawiadomieniu.

Przyjmujemy do wiadomości, że niniejszy dokument może być okazywany organom nadzoru lub administracji na całym świecie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby do kontaktu:

Stanowisko:

Adres e-mail:

Numer telefonu:

Data:

Podpis:

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Serie panelu QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (REF 691214)

Do wiadomości Dyrektora/Kierownika laboratorium, Dyrektora ds. medycznych, Kierownika ds. ryzyka, Inspektora ds. bezpieczeństwa

Szanowni Użytkownicy produktów QIAstat-Dx!

Poprzez niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa informujemy, że firma QIAGEN wykryła obniżenie skuteczności działania określonych serii panelu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF 691214, GTIN 14053228038877.

Produkty, których dotyczy problem

Kody identyfikacyjne	REF 691214, GTIN 14053228038877	
Numery serii i daty ważności	Seria	Data ważności (RRRR-MM-DD)
	172043034	2023-06-01
	172043348	2023-08-01
	172043349	2023-06-05
	172043369	2023-08-04
	172044712	2023-08-19
	172046775	2023-09-10
	172048091	2023-09-11
	172048381	2023-09-15
	172048388	2023-09-16
	172048394	2023-09-18
	172048396	2023-09-19
	175010065	2023-09-29
	175010066	2023-09-30
	175010086	2023-10-01
175010669	2023-10-06	

Opis problemu	<p>W przypadku korzystania z kaset pochodzących z serii, których dotyczy problem, może dochodzić do częstszego generowania kodów błędów 0xY00094D, 0xY00094E, 0xY00094F, 0xY000950, 0xY000951, 0xY000952, 0xY000953, 0xY0008F0, 0xY014003 lub 0xY014008 (Y odpowiada cyfrze od 1 do 4). Wystąpienie wymienionych kodów błędów prowadzi do przerwania testu.</p>
Przyczyna częstszego generowania wymienionych kodów błędów	<p>Parowanie odczynnika do elucji z kasety wraz z upływem czasu</p>

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden zestaw z serii, której dotyczy problem.

Potencjalne ryzyko związane z problemem

Przerwanie testu może spowodować opóźnienie w diagnozowaniu z powodu konieczności ponownego wykonania testu. W przypadku testów wykonywanych przy użyciu próbki na suchej wymazówce niepowodzenie spowoduje, że w celu powtórzenia wykonania testu konieczne będzie pobranie nowej próbki.

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik

- Nie należy używać pozostałych zapasów kaset z serii wymienionych w niniejszym zawiadomieniu. Prosimy o natychmiastowe usunięcie takich kaset zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
- Prosimy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN w sprawie bezpłatnego otrzymania produktów zastępczych.
- Należy przeanalizować niniejsze zawiadomienie w porozumieniu z dyrektorem laboratorium / dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.
- Należy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom w Państwa organizacji korzystającym ze wskazanych powyżej zestawów. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Należy wypełnić Potwierdzenie odbioru załączone do niniejszego pisma w terminie do dnia 26 maja 2023 r.
- Działania, które powinni podjąć partnerzy handlowi:

- Należy przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa swoim klientom.
- Należy uzyskać Potwierdzenia odbioru od wszystkich klientów.
- Prosimy, aby potwierdzić uzyskanie Potwierdzeń odbioru od klientów, wysyłając wiadomość na adres quality.communications@qiagen.com.

Działania podjęte przez firmę QIAGEN

Firma QIAGEN natychmiast wdrożyła odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby w przypadku aktualnie produkowanych kaset nie dochodziło do częstszego generowania tych kodów błędów.

Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu technicznego firmy QIAGEN:

Przedsiębiorstwa zależne QIAGEN

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries

Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisanym problemem i z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem

QIAGEN