

16 lipca 2020 r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214
SERIE 166022253, 166022463, 166024434, 166029247

Szanowni użytkownicy zestawu QIAstat-Dx,

w niniejszej Pilnej korekcie dotyczącej wyrobu medycznego chcielibyśmy poinformować Państwa o tym, iż otrzymaliśmy informacje zwrotne od klientów, które wskazują na zwiększoną częstość generowania fałszywie pozytywnych wyników względem wirusa grypy typu A (bez podtypu) w przypadku korzystania z następujących serii zestawu:

166022253

166022463

166024434

166029247

W wyniku wstępnego postępowania wyjaśniającego ustalono, że podstawową przyczynę generowania fałszywie pozytywnych wyników względem wirusa grypy typu A (bez podtypu) stanowi zanieczyszczenie surowca. Zidentyfikowano wszystkie partie, w których ten surowiec został użyty.

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

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik.

- Prosimy o przejrzanie wyników i dokonanie ponownej oceny wszystkich próbek testowanych przy użyciu określonych powyżej serii zestawu, dla których uzyskano wynik pozytywny względem wirusa grypy typu A (bez podtypu).
- Prosimy zauważyć, że jeśli w próbce wykryto tylko sygnał dla wirusa grypy typu A i nie został wygenerowany sygnał dla któregośkolwiek z podtypów tego wirusa, może to być spowodowane niskim stężeniem materiału genetycznego lub, w bardzo rzadkich przypadkach, obecnością nowego wariantu lub szczepu wirusa grypy typu A innego niż H1 i H3 (np. H5N1, który może zakażać ludzi).
Wyniki takie należy interpretować w kontekście prawdopodobieństwa epidemiologicznego i klinicznego.
- Jeśli stosowali Państwo zestaw(y) z serii, których dotyczy problem, i mają Państwo wątpliwości co do prawidłowości otrzymanych wyników pozytywnych względem wirusa grypy typu A (bez podtypu), na podstawie których wdrożono konkretne leczenie u pacjenta, zalecamy dokonanie przeglądu takich wyników pozytywnych.
- Aby nadal korzystać z serii 166022253, 166022463, 166024434, 166029247 zestawu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214, których dotyczy wspomniany problem, wyniki pozytywne względem wirusa grypy typu A (bez podtypu) uzyskane przy użyciu tych serii należy potwierdzać alternatywną metodą i interpretować w kontekście aktualnych danych epidemiologicznych i klinicznych.
- Prosimy przeanalizować niniejsze zawiadomienie w porozumieniu z dyrektorem laboratorium / dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.
- **WAŻNE:** Prosimy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom w Państwa organizacji korzystającym ze wskazanych powyżej serii zestawu. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Prosimy wypełnić Potwierdzenie odbioru załączone do niniejszego pisma w terminie do dnia 29 lipca 2020 r.
- Partnerzy handlowi:
 - Należy zaprzestać dystrybucji produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu
 - Zawiadomienie należy przekazać klientom
 - Należy uzyskać od klientów Potwierdzenia odbioru

Potencjalne ryzyko związane z problemem

Na podstawie wyniku fałszywie pozytywnego względem wirusa grypy typu A (bez podtypu) lekarz może podjąć niewłaściwe decyzje dotyczące leczenia pacjenta, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z charakterem leczenia (np. stosowanie leków przeciwwirusowych). Rozpoznanie ustalone w oparciu o wynik fałszywie pozytywny może również opóźnić lub uniemożliwić ustalenie prawidłowego rozpoznania, co przekłada się na opóźnienie we wdrożeniu odpowiedniego leczenia.

Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu technicznego firmy QIAGEN, korzystając z następujących adresów:

Przedsiębiorstwa zależne QIAGEN

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

Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy

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

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

Z poważaniem

Zespół firmy QIAGEN

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (Grupa QIAGEN).
© 2020 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone. PROM-16594-003

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214, serie:
166022253, 166022463, 166024434, 166029247

Formularz potwierdzenia odbioru

Prosimy wypełnić ten formularz drukowanymi literami i wysłać go pocztą e-mail na adres **quality.communications@qiagen.com** w terminie do dnia 29 lipca 2020 r.

Lub przesłać potwierdzenie o poniższej treści na adres e-mail **quality.communications@qiagen.com** (będzie to równoważne z Państwa podpisem):

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w odniesieniu do serii zestawu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214, wydane 16 lipca 2020 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: