

30 grudnia 2020 r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 LOT 200218

Szanowni użytkownicy zestawu QIAstat-Dx!

Poprzez niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa informujemy, że firma QIAGEN wykryła wadliwe kasety w serii (LOT) 200218 produktu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF 691214.

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

W niektórych kasetach zawartość komory reakcyjnej, w której powinna znajdować się mieszanina do reakcji w kierunku SARS-CoV-2, jest zamieniona z zawartością komory reakcyjnej zawierającej mieszaninę do reakcji w kierunku atypowych sekwencji docelowych bakterii *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis*. Numery seryjne (Serial Numbers, SN) kaset, których dotyczy problem, są wymienione w tabeli na ostatniej stronie niniejszego pisma (strona 5).

Nasze dochodzenie wykazało, że w przypadku zastosowania wadliwej kasety możliwe są następujące wyniki:

- (A) Wynik fałszywie negatywny w kierunku SARS-CoV-2 i jednocześnie wynik fałszywie pozytywny w kierunku *Mycoplasma pneumoniae*.
- (B) Wynik fałszywie pozytywny w kierunku SARS-CoV-2 i jednocześnie wynik fałszywie negatywny w kierunku *Mycoplasma pneumoniae*.
- (C) Wynik fałszywie negatywny w kierunku *Legionella pneumophila**.
- (D) Wynik fałszywie negatywny w kierunku *Bordetella pertussis**.

* Do wykrywania sekwencji docelowych *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis* stosuje się barwnik inny niż do wykrywania SARS-CoV-2, dlatego nie jest możliwe uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego w kierunku tych sekwencji w komorze reakcyjnej SARS-CoV-2. W efekcie przy zastosowaniu wadliwej kasety możliwe są jedynie scenariusze z wynikami fałszywie negatywnymi w kierunku tych sekwencji docelowych.

Potencjalne ryzyko związane z problemem:

Na podstawie fałszywego wyniku lekarz może podjąć niewłaściwe decyzje dotyczące leczenia pacjenta, które mogą prowadzić do wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z charakterem leczenia (np. stosowanie antybiotyków / leków przeciwwirusowych). Rozpoznanie ustalone w oparciu o wynik fałszywie pozytywny może również opóźnić lub uniemożliwić ustalenie prawidłowego rozpoznania różnicowego, co przekłada się na opóźnienie we wdrożeniu odpowiedniego leczenia. Ponadto rozpoznanie ustalone w oparciu o wynik fałszywie negatywny może opóźnić ustalenie prawidłowego rozpoznania różnicowego, co przekłada się na opóźnienie we wdrożeniu odpowiedniego leczenia.

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik:

- Jeśli mają Państwo jeszcze zapasy serii (LOT) 200218 produktu REF 691214, **nie należy ich używać**. Prosimy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN w sprawie bezpłatnej wymiany tych produktów.
- Produkty z serii (LOT) 200218 należy zutilizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
- Jeśli już używali Państwo kaset z tej serii, prosimy o ustalenie, które wyniki uzyskano przy użyciu kaset o numerach seryjnych wymienionych na ostatniej stronie niniejszego pisma (strona 5). Numery seryjne kaset są odnotowane w raporcie o wynikach, w sekcji szczegółów testu. Wyniki uzyskane przy użyciu kaset o tych numerach seryjnych należy sprawdzić w następujący sposób:
 - Należy sprawdzić wszystkie wyniki pozytywne w kierunku *Mycoplasma pneumoniae* w celu wykluczenia błędnego rozpoznania i leczenia, z wyjątkiem przypadków, w których uzyskano już niezależne potwierdzenie wyniku.
 - Należy sprawdzić wszystkie wyniki pozytywne w kierunku SARS-CoV-2 w celu wykluczenia błędnego rozpoznania i leczenia, z wyjątkiem przypadków, w których uzyskano już niezależne potwierdzenie wyniku.
 - Należy sprawdzić wszystkie wyniki negatywne testów wykonanych w związku z klinicznym i/lub epidemiologicznym podejrzeniem zakażenia *Bordetella pertussis* lub *Legionella pneumophila*.
- 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 15 stycznia 2021 r.
- Partnerzy handlowi:
 - Należy zaprzestać dystrybucji produktu wymienionego w niniejszym zawiadomieniu
 - Zawiadomienie należy przekazać klientom
 - Należy uzyskać od klientów Potwierdzenia odbioru

Działania podjęte przez firmę QIAGEN:

Cały zapas wadliwych produktów został zablokowany. W ramach naszego procesu kontroli jakości prowadzimy odpowiednie dochodzenie i wdramy działania naprawcze.

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

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-old/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy

<https://www.qiagen.com/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

Zespół firmy QIAGEN

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insights®, QIAstat-Dx® (Grupa QIAGEN).
© 2020 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone. PROM-17653-001

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214
LOT 200218

Formularz potwierdzenia odbioru

Prosimy wypełnić ten formularz i wysłać odpowiedź pocztą e-mail na adres quality.communications@qiagen.com do dnia 15 stycznia 2021 r., używając potwierdzenia o następującej treści (będzie to równoważne z Państwa podpisem):

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa dotyczącego produktu QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 LOT 200218 z dnia 30 grudnia 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:

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214
LOT 200218

Lista numerów seryjnych (SN), których dotyczy problem

402180003	402180074	402180152	402180225
402180005	402180077	402180154	402180227
402180007	402180079	402180156	402180229
402180008	402180082	402180158	402180231
402180011	402180083	402180160	402180234
402180013	402180086	402180162	402180236
402180016	402180088	402180164	402180238
402180018	402180091	402180166	402180240
402180019	402180092	402180167	402180242
402180020	402180094	402180169	402180244
402180023	402180096	402180171	402180246
402180025	402180097	402180174	402180248
402180027	402180099	402180176	402180251
402180029	402180103	402180179	402180253
402180031	402180105	402180181	402180256
402180033	402180107	402180183	402180258
402180035	402180108	402180185	402180259
402180037	402180109	402180187	402180262
402180039	402180111	402180189	402180264
402180041	402180114	402180191	402180266
402180044	402180116	402180193	402180268
402180045	402180118	402180195	402180270
402180047	402180120	402180198	402180272
402180049	402180122	402180199	402180273
402180051	402180124	402180201	402180276
402180053	402180126	402180203	402180278
402180055	402180128	402180205	402180279
402180057	402180130	402180207	402180282
402180059	402180132	402180209	402180284
402180061	402180134	402180211	402180286
402180063	402180137	402180213	402180288
402180065	402180139	402180214	402180290
402180066	402180141	402180217	402180293
402180070	402180143	402180219	402180295
402180071	402180147	402180221	402180297
402180072	402180150	402180223	402180299