

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa**NeuMoDx® Cartridge, NR REF. 100100, NR SERII (LOT) 117514, 117524, 117528**

Do wiadomości: Dyrektor/kierownik laboratorium, Dyrektor medyczny, Kierownik ds. ryzyka, Inspektor ds. bezpieczeństwa

Szanowni Państwo!

Poprzez niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa informujemy, że firma QIAGEN zidentyfikowała potencjalne ryzyko uzyskania wyników fałszywie pozytywnych podczas używania kaset o wskazanych powyżej numerach serii w systemach NeuMoDx 96 Molecular System i NeuMoDx 288 Molecular System.

Ustalono, że podczas procesu produkcyjnego mogło dojść do nieprawidłowego naklejenia górnych etykiet na niektóre kasety NeuMoDx z tych serii, co powoduje zachodzenie etykiety na region reakcji PCR. Nieprawidłowo umieszczona etykieta może zakłócać działanie układu optycznego modułu, zwiększając tym samym ryzyko uzyskania wyników fałszywie pozytywnych.

Produkt, którego dotyczy problem

Produkt	GTIN	Numer REF	Numer serii (LOT)
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117514
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117524
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117528

Potencjalne zagrożenia związane z problemem

Najbardziej prawdopodobne zagrożenia dla pacjenta wynikające z uzyskania wyniku fałszywie pozytywnego to:

1. podjęcie zbędnych interwencji w zakresie zdrowia publicznego (np. samoizolacja w przypadku wyniku wskazującego na zakażenie wirusem SARS-CoV-2);
2. opóźnienie w uzyskaniu ostatecznego prawidłowego wyniku i dalsza transmisja patogenów przez pacjenta;
3. wdrożenie zbędnego lub nieprawidłowego schematu leczenia.

Żadnych wyników uzyskanych za pomocą oznaczeń NeuMoDx nie należy traktować jako jedynej podstawy do postawienia diagnozy, wyboru leczenia lub podejmowania innych decyzji dotyczących leczenia pacjenta. Wszystkie wyniki należy analizować w kontekście obserwacji klinicznych, informacji uzyskanych w wywiadzie lekarskim oraz danych epidemiologicznych.

Wymagane działania ze strony klientów

- Jeśli mają Państwo jeszcze zapasy kaset o numerach serii (LOT) 117514, 117524 lub 117528 i numery REF 100100, **nie należy ich używać**. Prosimy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN w sprawie bezpłatnej wymiany tych produktów.
- Produkty z serii (LOT) 117514, 117524 i 117528 należy zutylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
- Jeśli już używali Państwo kaset NeuMoDx z tej serii, prosimy o przejście z dyrektorem laboratorium wszystkich wyników uzyskanych za pomocą tych kaset i dokonanie oceny, czy konieczne jest ponowne przeprowadzenie testów.
- Należy przeanalizować niniejsze zawiadomienie w porozumieniu z dyrektorem laboratorium / dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.
- **Ważne:** Należy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom w Państwa organizacji korzystającym ze wskazanych powyżej kaset. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Prosimy wypełnić Potwierdzenie odbioru załączone do niniejszego pisma w najszybszym możliwym terminie.
- 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 wdrażamy działania naprawcze.

Z wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu technicznego firmy QIAGEN, korzystając z następującego adresu: www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries

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®, NeuMoDx® (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały wyraźnie oznaczone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

PROM-22158-001 05/2023 © 2023 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.



Formularz potwierdzenia odbioru

Prosimy wypełnić ten formularz i wysłać odpowiedź pocztą e-mail na adres quality.communications@qiagen.com w najszybszym możliwym terminie, zawierając w niej potwierdzenie o następującej treści (będzie to równoważne z Państwa podpisem):

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w sprawie kaset NeuMoDx Cartridge o numerze REF 100100 i numerach serii (LOT) 117514, 117524 i 117528 z maja 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:

Liczba wyrzuconych opakowań:

Data:

Podpis: