

Donnerstag, 16. Juli 2020

Dringende Sicherheitsinformation

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214
Chargen-Nr. 166022253, 166022463, 166024434, 166029247

Sehr geehrte QIAstat-Dx Kunden,

mit dieser Dringenden Korrektur an einem Medizinprodukt möchten wir Sie darüber informieren, dass Rückmeldungen aus dem Markt zufolge bei den folgenden Chargennummern ein erhöhtes Aufkommen potenziell falsch positiver Ergebnisse für Influenza A (kein Subtyp) beobachtet wird:

166022253
166022463
166024434
166029247

Basierend auf einer vorläufigen Untersuchung wird als Grundursache für die falsch positiven Ergebnisse für Influenza A (kein Subtyp) eine Kontamination des Ausgangsmaterials angenommen. Alle betroffenen Chargen wurden bereits identifiziert.

Nach unseren Aufzeichnungen haben Sie mindestens ein Kit aus den betroffenen Produktchargen erhalten.

Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender einzuleiten sind

- Bitte überprüfen und untersuchen Sie erneut alle Proben, die mit einer betroffenen Kitcharge positiv auf Influenza A (kein Subtyp) getestet wurden.
- Wenn nur ein Signal für Influenza A vorliegt, aber kein zusätzliches Signal für einen der Subtypen generiert wird, kann dies entweder auf eine geringe Konzentration oder, in sehr seltenen Fällen, auf eine neue Variante oder einen anderen Influenza-A-Stamm als H1 und H3 (z. B. H5N1, welcher ebenfalls Menschen infizieren kann) zurückzuführen sein.

Ein solches Ergebnis sollte daher unter Berücksichtigung der epidemiologischen und klinischen Plausibilität interpretiert werden.

- Falls Sie die betroffene(n) Charge(n) verwendet haben und Bedenken bezüglich damit erhaltener, für Influenza A (kein Subtyp) positiver Ergebnisse haben, auf deren Grundlage eine Patientenbehandlung initiiert/das Patientenmanagement angepasst wurde, empfehlen wir eine erneute Überprüfung der entsprechenden, für Influenza A (kein Subtyp) positiven Ergebnisse.
- Wenn Sie die betroffenen Chargen des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 (Chargen-Nr. 166022253, 166022463, 166024434, 166029247) weiter verwenden möchten, sollten Proben, die positiv auf Influenza A (kein Subtyp) getestet wurden, mit einer Alternativmethode erneut evaluiert und die Ergebnisse im Rahmen der aktuellen epidemiologischen und klinischen Präsentation interpretiert werden.
- Beraten Sie diese Sicherheitsinformation mit Ihrem Labordirektor/medizinischen Direktor.
- WICHTIG: Geben Sie diese Information an alle Personen und Abteilungen in Ihrer Organisation weiter, die mit den oben aufgeführten Kits arbeiten. Wenn Sie selbst nicht der Endanwender sind, leiten Sie diesen Hinweis an den Endanwender des Produkts weiter.
- Bitte füllen Sie bis zum 29. Juli 2020 die Empfangsbestätigung aus, die diesem Schreiben beigelegt ist.
- Handelspartner:
 - Die in dieser Sicherheitsinformation genannten Produkte dürfen nicht weiter vertrieben werden.
 - Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
 - Verfolgen Sie die Empfangsbestätigungen Ihrer Kunden nach.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Falsch positive Ergebnisse für Influenza A (kein Subtyp) könnten falsche Behandlungsentscheidungen nach sich ziehen, welche zu mit der Natur der Behandlung verbundenen unerwünschten Ereignissen führen könnten (z. B. bei Behandlung mit antiviralen Medikamenten). Eine falsch positive Diagnose kann zudem eine korrekte Diagnose verzögern oder sogar verhindern und so die Einleitung einer angemessenen Behandlung verzögern.

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gern an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktdaten finden Sie hier:

QIAGEN-Niederlassungen

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

Handelspartner und Importeure von QIAGEN

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

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle damit verbundenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).
© 2020 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten. PROM-16594-003

Dringende Sicherheitsinformation

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214,
Chargen-Nr. 166022253, 166022463, 166024434, 166029247

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular in Druckbuchstaben aus und senden Sie es bis zum Mittwoch, 29. Juli 2020 per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**.

Oder (gleichwertig mit Ihrer Unterschrift) antworten Sie per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**. Verwenden Sie dabei den folgenden Empfangsbestätigungstext:

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende Dringende Sicherheitsinformation zum QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 mit Datum vom 16. Juli 2020 erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Sicherheitsinformation genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass dieses Dokument je nach geltenden rechtlichen Auflagen unter Umständen Aufsichts- oder Verwaltungsbehörden im Ausland vorgelegt wird.

Bezeichnung des Labors:

Adresse:

Name der Kontaktperson:

Position:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift: