

Le 16 juillet 2020

Avis de sécurité urgent

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RÉF. 691214
Lots 166022253, 166022463, 166024434 et 166029247

Cher client QIAstat-Dx,

Cet avis de correction urgente d'un dispositif médical vise à vous faire savoir que nous avons reçu un retour d'information du marché relatif à un taux accru de faux positifs potentiels à l'influenza A (de sous-type indéterminé) avec les lots suivants :

166022253
166022463
166024434
166029247

D'après une enquête préliminaire, la cause profonde des faux positifs à influenza A (de sous-type indéterminé) réside dans la contamination d'une matière première pour laquelle tous les lots affectés ont été identifiés.

Selon nos registres, vous avez reçu au moins un kit provenant des lots de produits affectés.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur.

- Examinez et réévaluez tous les échantillons positifs à influenza A (de sous-type indéterminé) testés avec les lots affectés.
- Notez que si seul le signal d'influenza A est présent, sans que soit généré un signal supplémentaire pour aucun des sous-types, cela peut être dû à une faible concentration ou, dans de très rares cas, à un nouveau variant ou à toute souche d'influenza A autre que H1 et H3 (p. ex. H5N1, qui peut infecter l'homme).

Un tel résultat doit donc être interprété à la lumière de la plausibilité épidémiologique et clinique.

- Si vous avez utilisé un ou plusieurs lots affectés et si vous avez des doutes sur des résultats positifs à influenza A (de sous-type indéterminé) qui ont été obtenus et ont servi de base à la mise en œuvre d'un traitement ou d'une prise en charge de patients, nous vous recommandons d'examiner les résultats positifs à influenza A (de sous-type indéterminé) correspondants.

- Afin de continuer d'utiliser les lots 166022253, 166022463, 166024434 et 166029247 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RÉF. 691214, les résultats positifs à la grippe A (de sous-type indéterminé) doivent être retestés avec une autre méthode et interprétés à la lumière du tableau clinique et des dernières données épidémiologiques.
- Examinez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- **IMPORTANT** : transmettez ces informations à toutes les personnes et à tous les services de votre société utilisant les kits indiqués ci-dessus. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint à nous retourner avant le 29 juillet 2020.
- Partenaires commerciaux :
 - Arrêtez la distribution des produits listés dans cet avis
 - Transmettez cet avis à vos clients
 - Faites le suivi des accusés de réception avec vos clients

Risques associés au problème

Les faux positifs à influenza A (de sous-type indéterminé) peuvent aboutir à des décisions de traitement inadaptées, qui sont susceptibles de causer des effets indésirables en lien avec la nature du traitement (c.-à-d. l'utilisation d'antiviraux). Un diagnostic de faux positif peut également retarder ou empêcher l'établissement du bon diagnostic, et donc la mise en place d'un traitement approprié.

Pour toute question ou préoccupation, contactez les services techniques de QIAGEN à l'une des adresses suivantes :

Filiales QIAGEN

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

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

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (groupe QIAGEN).
© 2020 QIAGEN, tous droits réservés. PROM-16594-003

Avis de sécurité urgent

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RÉF. 691214, lots
166022253, 166022463, 166024434 et 166029247

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire en utilisant des lettres majuscules et renvoyez-le par e-mail à **quality.communications@qiagen.com** avant le 29 juillet 2020.

Ou (ce qui équivaut à votre signature) répondez par e-mail à **quality.communications@qiagen.com** en utilisant le texte de confirmation suivant :

Je reconnais avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe concernant les lots de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RÉF. 691214 et daté du 16 juillet 2020. Nous avons pris les mesures nécessaires suggérées dans cet avis.

Nous convenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs de tous pays, conformément à la législation en vigueur.

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom du contact :

Fonction :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :