

30. Dezember 2020

Dringende Sicherheitsinformation

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

Sehr geehrter QIAstat-Dx Kunde,

mit dieser dringenden Sicherheitsinformation informieren wir Sie darüber, dass QIAGEN in CHARGE 200218 des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF 691214, fehlerhafte Kartuschen gefunden hat.

Nach unseren Aufzeichnungen haben Sie mindestens ein Kit aus der betroffenen CHARGE des Produkts erhalten.

Bei einigen Kartuschen enthält die Reaktionskammer, in der sich das Reaktionsgemisch für das SARS-CoV-2-Ziel befinden sollte, fälschlicherweise die Mischung für die atypischen Bakterienziele *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* und *Bordetella pertussis*, und umgekehrt. Die Seriennummern (SN) der betroffenen Kartuschen sind in der Tabelle auf der letzten Seite dieses Schreibens (Seite 5) aufgelistet.

Unsere Untersuchung hat ergeben, dass bei Verwendung einer betroffenen Kartusche die folgenden Ergebnisszenarien möglich sind:

- (A) Falsch negatives Ergebnis für SARS-CoV-2 mit gleichzeitigem falsch positivem Ergebnis für *Mycoplasma pneumoniae*.
- (B) Falsch positives Ergebnis für SARS-CoV-2 bei gleichzeitigem falsch negativem Ergebnis für *Mycoplasma pneumoniae*.
- (C) Falsch negatives Ergebnis für *Legionella pneumophila*.*
- (D) Falsch negatives Ergebnis für *Bordetella pertussis*.*

* Die Ziele *Legionella pneumophila* und *Bordetella pertussis* teilen nicht den Detektorfarbstoff mit dem SARS-CoV-2-Ziel, weshalb für sie in der SARS-CoV-2-Reaktionskammer kein falsch positives Ergebnis ausgegeben werden kann. Folglich ist für diese beiden Ziele bei Verwendung einer betroffenen Kartusche lediglich ein falsch negatives Szenario möglich.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken:

Falsche Ergebnisse könnten falsche Behandlungsentscheidungen nach sich ziehen, welche zu mit der Art der Behandlung verbundenen unerwünschten Ereignissen führen könnten (z. B. bei Behandlung mit Antibiotika/antiviralen Medikamenten). Eine falsch positive Diagnose kann zudem eine korrekte Differenzialdiagnose verzögern oder sogar verhindern und so die Einleitung einer angemessenen Behandlung verzögern. Darüber hinaus können falsch negative Ergebnisse die Differenzialdiagnose und damit die Einleitung einer angemessenen Behandlung verzögern.

Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender einzuleiten sind:

- Sollten Sie noch Restbestände der CHARGE 200218, REF 691214, vorrätig haben, **verwenden Sie diese nicht**. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um ein kostenloses Ersatzprodukt zu erhalten.
- Entsorgen Sie die CHARGE 200218 des Produkts unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit und zum Umweltschutz.
- Sollten Sie bereits Kartuschen dieser CHARGE verwendet haben, identifizieren Sie bitte die mit der betroffenen SN (aufgelistet auf der letzten Seite dieses Schreibens, Seite 5) erhaltenen Ergebnisse. Die Kartuschen-Seriennummern sind im Abschnitt „Test details“ (Testdetails) des Ergebnisberichts aufgeführt. Die mit einer betroffenen SN erhaltenen Ergebnisse sind folgendermaßen zu überprüfen:
 - Überprüfen Sie alle für *Mycoplasma pneumoniae* positiven Ergebnisse, um eine fehlerhafte Diagnose und Behandlung auszuschließen, mit Ausnahme der Fälle, in denen eine Bestätigung durch eine Alternativmethode erhalten wurde.
 - Überprüfen Sie alle für SARS-CoV-2 positiven Ergebnisse, um eine fehlerhafte Diagnose und Behandlung auszuschließen, mit Ausnahme der Fälle, in denen eine Bestätigung durch eine Alternativmethode erhalten wurde.
 - Überprüfen Sie alle negativen Ergebnisse von Tests, die aufgrund eines klinischen und/oder epidemiologischen Verdachts auf *Bordetella pertussis* oder *Legionella pneumophila* durchgeführt wurden.
- Besprechen Sie diese Sicherheitsinformation mit Ihrem Laborleiter/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.
- Füllen Sie bis zum 15. Januar 2021 die Empfangsbestätigung aus, die diesem Schreiben beigefügt ist.
- Handelspartner:
 - Das in dieser Sicherheitsinformation genannte Produkt darf nicht weiter vertrieben werden.
 - Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
 - Verfolgen Sie die Empfangsbestätigungen Ihrer Kunden nach.

Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen:

Das gesamte vorrätige betroffene Material wurde gesperrt. Wir untersuchen diesen Fall im Rahmen unseres Qualitätskontrollprozesses und ergreifen Korrekturmaßnahmen.

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

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

Handelspartner und Importeure von QIAGEN

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

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

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

Marken: QIAGEN®, Sample to Insights®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).
© 2020 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten. PROM-17653-001

Dringende Sicherheitsinformation

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

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es bis zum 15. Januar 2021 per E-Mail an **quality.communications@qiagen.com**. Verwenden Sie dabei den folgenden Empfangsbestätigungstext (gleichwertig mit Ihrer Unterschrift):

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende dringende Sicherheitsinformation zum QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 CHARGE 200218 mit Datum vom 30. Dezember 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:

Dringende Sicherheitsinformation

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

Liste der betroffenen Seriennummern (SN)

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