

Dringende Sicherheitsinformation

NeuMoDx™ Saliva Collection Kit, REF 100500, CHARGE 108236

Sehr geehrter QIAGEN-Kunde,

mit dieser dringenden Sicherheitsinformation informieren wir Sie darüber, dass QIAGEN in CHARGE 108236 des NeuMoDx Saliva Collection Kit (REF 100500) nicht konforme Speichelstabilisierungsröhrchen gefunden hat.

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

Das Saliva Collection Kit ist zur Verwendung mit dem NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay (REF 300800) vorgesehen. Es wurde festgestellt, dass die Fülllinie im Probenstabilisierungsröhrchen während der Herstellung falsch am Röhrchen angebracht wurde, was dazu führte, dass die doppelte Menge Speichel in das Röhrchen gegeben wurde (Abbildung 1). Unsere Untersuchung ergab, dass folgende Ergebnisszenarien möglich sind, wenn ein betroffenes NeuMoDx Saliva Collection Kit der CHARGE 108236 in Kombination mit dem NeuMoDx SARS-Cov-2 Assay verwendet wird:



Abbildung 1. (A) Probenstabilisierungsröhrchen mit falscher Fülllinie. (B) Flüssigkeitsstand mit korrekter Fülllinie.

- Falsch negative (False negative, FN) Ergebnisse für den NeuMoDx SARS-CoV-2 Teststreifen (REF 300800)
- Ungelöstes (Unresolved, UNR) Ergebnis für den NeuMoDx SARS-CoV-2 Teststreifen (REF 300800)
- Kein Ergebnis (No Result, NR) für den NeuMoDx SARS-Cov-2 Teststreifen (REF 300800) infolge eines Problems bei der Probenaspiration, wie z. B. „Clot Detected Error“ (Fehler „Gerinnsel erkannt“).

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken:

Es können falsch negative Ergebnisse bei Verwendung mit dem NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay auftreten. Gemäß IUS schließen negative Ergebnisse eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Basis für Entscheidungen über die Behandlung von Patienten herangezogen werden. Negative Ergebnisse für SARS-CoV-2-RNA aus Speichel sollten durch Testen alternativer Probenotypen bestätigt werden, sofern klinisch indiziert.

Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender einzuleiten sind:

- Sollten Sie noch Restbestände des NeuMoDx Saliva Collection Kit, REF 100500, CHARGE 108236, vorrätig haben, **verwenden Sie diese nicht**. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN (support.qiagen.com), um ein kostenloses Ersatzprodukt zu erhalten.
- Entsorgen Sie die CHARGE 108236 des Produkts unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit und zum Umweltschutz.
- Wenn Sie bereits NeuMoDx™ Saliva Collection Kits der CHARGE 108236 in Kombination mit dem NeuMoDx™ SARS-Cov-2-Assay verwendet haben, überprüfen Sie bitte alle erzielten Ergebnisse mit dem Laborleiter und besprechen Sie, ob die Tests wiederholt werden müssen.
- 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 das beigefügte Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie es uns spätestens bis zum **7. April 2021**.
- 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/>

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, und senden Sie es bis zum **7. April 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 NeuMoDx™ Saliva Collection Kit, REF 100500, CHARGE 108236, mit Datum vom **10. März 2021** erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Sicherheitsinformation aufgeführten 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: []

Anschrift: []

Kontaktname: []

Titel: []

E-Mail-Adresse: []

Telefonnummer: []

Datum: []

Unterschrift: []

Marken: QIAGEN®, Sample to Insights®, NeuMoDx™ (QIAGEN-Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
PROM-18182-001 © 2020 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.