

30. April 2021

Dringende Sicherheitsinformation

NeuMoDx™ Cartridge (REF 100100)
CHARGEN 106629, 106630, 106631 und 106632

Sehr geehrter QIAGEN-Kunde,

mit dieser dringenden Sicherheitsinformation setzen wir Sie darüber in Kenntnis, dass QIAGEN bei den Kartuschen des Typs NeuMoDx Cartridge (REF 100100) der CHARGEN 106629, 106630, 106631 und 106632 eine erhöhte Rate möglicher falsch positiver Ergebnisse für SARS-CoV-2-Zielsequenzen festgestellt hat.

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie Kartuschen von mindestens einer der betroffenen Chargen erhalten.

Die betroffenen Chargen des Produkts NeuMoDx Cartridge (REF 100100) können in Verbindung mit einem der folgenden Assays vermehrt falsch positive SARS-CoV-2-Ergebnisse liefern:

- NeuMoDx SARS CoV-2 Test Strip (REF 300800)
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip (REF 300900)

Unsere Untersuchung hat ergeben, dass die falsch positiven Ergebnisse durch eine SARS-CoV-2-Kontamination der Komponenten im Inneren der Kartusche verursacht werden. Falsch positive Ergebnisse einer kontaminierten Kartusche sind zwar wahrscheinlich durch einen hohen Ct-Wert (über 30) gekennzeichnet, können aber nicht von tatsächlich positiven Ergebnissen mit niedrigen Konzentrationen unterschieden werden. Eine Anhäufung von mehreren positiven Ergebnissen mit niedrigen Konzentrationen kann ein Hinweis auf dieses Problem sein.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken:

Falsch positive SARS-CoV-2-Ergebnisse können im Zusammenhang mit dem NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay oder NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay vorkommen. Diese beiden Assays dürfen nicht das einzige Kriterium zur Diagnose und Behandlung einer COVID-19-Erkrankung sein. Positive Ergebnisse weisen zwar auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-RNA hin, eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Indikatoren ist jedoch erforderlich, um entsprechende Behandlungsentscheidungen zu treffen oder Interventionen vorzunehmen. Zu den wahrscheinlichen Risiken für den Patienten durch falsch positive SARS-CoV-2-Ergebnisse gehören unnötige Maßnahmen des Gesundheitswesens (wie Selbstisolation) und eine Verzögerung des korrekten Endergebnisses.

Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender einzuleiten sind:

- Jegliche verbleibenden Bestände von Kartuschen des Typs NeuMoDx Cartridge (REF 100100) der CHARGEN 106629, 106630, 106631 und 106632 dürfen nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um ein kostenloses Ersatzprodukt zu erhalten.
- Entsorgen Sie die Kartuschen der CHARGEN 106629, 106630, 106631 und 106632 unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit und zum Umweltschutz.
- Wenn Sie bereits Kartuschen des Typs NeuMoDx Cartridge dieser Chargen für den NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay oder den NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Assay verwendet haben, müssen alle SARS-CoV-2-positiven Ergebnisse geprüft werden, um eine fehlerhafte Diagnose und Behandlung auszuschließen, es sei denn, eine alternative Bestätigung des positiven Ergebnisses liegt vor.
Hinweis: Die Ergebnisse für andere Ziele (nicht SARS-CoV-2) sind von dieser dringenden Sicherheitsinformation nicht betroffen.
- 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 Kartuschenchargen arbeiten. Wenn Sie selbst nicht der Endanwender sind, leiten Sie diese Sicherheitsinformation an den jeweiligen Endanwender des Produkts weiter.
- Füllen Sie die diesem Schreiben beigefügte Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie bis zum 15. Mai 2021 an QIAGEN.
- Hinweis für unsere 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:

Alle vorrätigen betroffenen Produkte wurden gesperrt. Wir untersuchen diesen Fall im Rahmen unseres Qualitätskontrollprozesses und ergreifen Korrekturmaßnahmen.

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gern über die folgenden Wege an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden:

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 bitten um Verständnis und entschuldigen uns für alle durch diese Angelegenheit entstandenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und Geduld.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es bis zum 15. Mai 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 zu Kartuschen des Typs NeuMoDx Cartridge (REF 100100) der CHARGEN 106629, 106630, 106631 und 106632 mit Datum vom 30. April 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.

Bitte geben Sie die verbleibenden Mengen der folgenden Chargen in Ihren Beständen an:

CHARGE	Menge
106629	[]
106630	[]
106631	[]
106632	[]

Bezeichnung des Labors:

Adresse:

Name der Kontaktperson:

Position:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift:

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (QIAGEN-Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.
PROM-18410-001 © 2021 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.