

Le vendredi 30 avril 2021

Avis de sécurité urgent

Cartouche NeuMoDx™ Cartridge (REF 100100)
Lots 106629, 106630, 106631 et 106632

Madame, Monsieur,

Cet avis urgent de sécurité sur le terrain a pour but de vous informer que QIAGEN a identifié un nombre accru de résultats faux positifs potentiels pour le SARS-CoV-2 avec les cartouches des lots 106629, 106630, 106631 et 106632 de la cartouche NeuMoDx Cartridge (REF 100100).

Selon nos dossiers, vous avez reçu des cartouches faisant partie d'au moins un des lots concernés.

Les lots concernés de cartouches NeuMoDx Cartridge (REF 100100) peuvent provoquer une augmentation du nombre de résultats faux positifs pour le SARS-CoV-2 lorsque les produits sont utilisés conjointement avec l'un des dosages suivants :

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

Notre enquête a révélé que les résultats faux positifs sont dus à la contamination par le SARS-CoV-2 de composants internes de l'ensemble de la cartouche. Les résultats faux positifs dus à une cartouche contaminée produiraient probablement une valeur Ct élevée (supérieure à 30), mais ne seraient pas faciles à distinguer des véritables résultats positifs de faible niveau. Une indication de ce problème pourrait être un ensemble de résultats positifs de faible niveau.

Risques associés à ce problème :

Des résultats faux positifs au SARS-CoV-2 peuvent se produire avec le dosage NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay ou le dosage NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Assay. Les deux dosages susmentionnés ne devraient pas être utilisés comme les seuls déterminants pour diagnostiquer et traiter la COVID-19. Les résultats positifs sont indicatifs de la présence de l'ARN du SARS-CoV-2, mais une corrélation clinique avec l'historique du patient et d'autres indicateurs diagnostiques est nécessaire pour déterminer le besoin de toute décision de traitement ou intervention. Les risques probables pour un patient en conséquence d'un résultat faux positif au SARS-CoV-2 peuvent inclure des interventions de santé publique inutiles (telles que l'auto-isolation) et différer le résultat final correct.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

- S'il vous reste des stocks de cartouches de NeuMoDx Cartridge (REF 100100) correspondant aux lots 106629, 106630, 106631 et 106632, ne les utilisez pas. Contactez les services techniques QIAGEN pour un remplacement gratuit.
- Éliminez les cartouches des lots 106629, 106630, 106631 et 106632 conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Si vous avez déjà utilisé des cartouches de NeuMoDx Cartridge appartenant à certains de ces lots conjointement avec le dosage NeuMoDx SARS-Cov-2 Assay ou le dosage NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Assay, veuillez examiner tous les résultats positifs au SARS-CoV-2 afin d'exclure les diagnostics et les traitements erronés, excepté dans les cas où une confirmation alternative a été obtenue.

Remarque : les résultats pour les cibles autres que le SARS-CoV-2 ne sont pas affectés par le présent Avis urgent de sécurité sur le terrain.

- 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 lots de cartouches susmentionnés. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, faites parvenir cet avis à l'utilisateur final concerné.
- Remplissez l'Accusé de réception joint à la présente lettre et renvoyez-le à QIAGEN au plus tard le 15 mai 2021.
- Pour nos partenaires commerciaux :
 - Arrêtez la distribution du produit listé dans cet avis
 - Transmettez cet avis à vos clients
 - Assurez le suivi des formulaires d'accusé de réception auprès de vos clients

Mesures prises par QIAGEN :

Tous les produits concernés en stock ont été bloqués. Dans le cadre de nos processus de contrôle qualité, nous recherchons les causes de ce problème et prenons des mesures correctives.

Pour toute question ou préoccupation, contactez votre service technique QIAGEN local par l'un des moyens suivants :

Filiales QIAGEN

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

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

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

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire et répondez par e-mail à **quality.communications@qiagen.com** d'ici le samedi 15 mai 2021, avec le texte d'accusé de réception suivant (lequel sera équivalent à votre signature) :

Je reconnais par les présentes avoir reçu, lu et compris l'avis urgent de sécurité sur le terrain joint concernant la cartouche NeuMoDx Cartridge (REF 100100), 106629, 106630, 106631 et 106632, datée du 30 avril 2021. 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.

Veuillez vérifier les quantités restantes de tout lot suivant dans votre inventaire :

N° de lot (LOT)	Quantité
106629	[
106630	[
106631	[
106632	[

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom du contact :

Fonction :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, NeuMoDx™ (Groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques commerciales, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.
PROM-18410-001 © 2021 QIAGEN, tous droits réservés.