

Februar 2022

Dringende Sicherheitsinformation

NeuMoDx™ Cartridge (REF 100100) CHARGEN 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

Zu Händen: Laborleiter, ärztlicher Leiter, Risikomanager, Sicherheitsbeauftragter

Betroffenes Produkt

Produkt	GTIN	REF-Nummer	Chargennummern
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

Problembeschreibung

QIAGEN hat festgestellt, dass bei Verwendung der oben genannten Charge von Kartuschen in Verbindung mit einem der folgenden Assays ein Risiko für falsch positive Ergebnisse besteht:

- NeuMoDx SARS CoV-2 Test Strip (REF 300800)
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip (REF 300900)
- NeuMoDx Laboratory Developed Tests (LDTs) für den Nachweis von SARS-CoV-2-RNA

Hinweis: Die Ergebnisse für andere Ziele als SARS-CoV-2 sind von dieser Sicherheitsinformation nicht betroffen.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Falsch positive Ergebnisse für SARS-CoV-2 könnten eine fehlerhafte Behandlung symptomatischer Patienten einschließlich unnötiger Isolation oder Quarantäne, Fehlallokation von Ressourcen, verzögerter Diagnose und Behandlung anderer Infektionen oder Erkrankungen oder unnötiger antiviraler Behandlungen zur Folge haben. Falsch positive Ergebnisse für SARS-CoV-2 könnten auch zur gemeinsamen Unterbringung infizierter und nicht infizierter Patienten führen, was eine Ausbreitung der Infektion und eine damit einhergehende Zunahme der Morbidität und Mortalität nach sich ziehen könnte.

Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

1. **Stellen Sie die Verwendung des Produkts UNVERZÜGLICH ein** und entsorgen Sie alle Restbestände unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit und zum Umweltschutz. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um kostenlosen Ersatz für die verworfenen Bestände zu erhalten.
2. Geben Sie diese Sicherheitsinformation an alle Benutzer der NeuMoDx Cartridges in Ihrer Einrichtung weiter, um sicherzustellen, dass jeder darüber informiert wird.
3. Wenn Sie bereits NeuMoDx Cartridges aus einer dieser Chargen in Kombination mit dem NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay, dem NeuMoDx Flu-A-B-RSV/SARS-CoV-2 Assay und NeuMoDx Laboratory Developed Tests (LDTs) zum Nachweis von SARS-CoV-2-RNA 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 als SARS-CoV-2 sind von dieser dringenden Sicherheitsinformation nicht betroffen.
4. Füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an Quality.Communications@qiagen.com, um den Erhalt dieser Benachrichtigung zu bestätigen.

Wir bitten um Verständnis und entschuldigen uns für alle durch diese Angelegenheit entstandenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung und Geduld. Die zuständigen Behörden wurden in Kenntnis gesetzt.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen zu dieser Mitteilung jederzeit an den **Technischen Service von QIAGEN**. Den für Sie zuständigen Ansprechpartner finden Sie auf der folgenden Seite: (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

EMPFANGSBESTÄTIGUNGSFORMULAR

Dringende Sicherheitsinformation

NeuMoDx™ Cartridge (REF 100100) Charge 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

Bitte bestätigen Sie nachfolgend mit Unterschrift und Datum, dass Sie diese Korrekturbenachrichtigung erhalten und verstanden und **die Verwendung des Produkts eingestellt** haben. Durch Ihre Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Informationen auf angemessene Weise in Ihrer Einrichtung weitergegeben haben.

Hinweis: Dieses Dokument kann Regulierungs- und Aufsichtsbehörden vorgelegt werden, wenn dies aufgrund geltender Gesetze erforderlich ist. Bitte schreiben Sie in Druckbuchstaben.

QIAGEN Kundennummer (sofern bekannt):

Name des Unternehmens:

Ihr Name und Titel (Druckbuchstaben):

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Anzahl der am Standort entsorgten Kits

Unterschrift (elektronische Unterschrift ist ausreichend)

Datum:

Bitte senden Sie dieses Antwortformular per E-Mail an **Quality.Communications@qiagen.com** oder wenden Sie sich an die für Sie zuständige Abteilung für Technischen Service, adressiert an „Technischer Service von QIAGEN“. Den für Sie zuständigen Ansprechpartner finden Sie auf der folgenden Seite: (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).