

Décembre 2022

## Avis de sécurité urgent

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

**À l'attention du :** directeur/responsable de laboratoire, directeur médical, gestionnaire de risques, responsable sécurité

### Produit concerné

Produit	Code article international (Global Trade Item Number, GTIN)	N° de REF	N° de lot
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

### Description du problème

QIAGEN a pris connaissance d'un risque de résultats faux positifs lorsque les lots de cartouches ci-dessus sont utilisés 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 Vantage Test Strip (REF 300900)
- Tests développés en laboratoire NeuMoDx pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2

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

### Risques potentiels associés au problème

Les résultats faux positifs pour le SARS-CoV-2 pourraient entraîner une prise en charge incorrecte des patients symptomatiques, y compris un isolement ou une quarantaine inutiles, une mauvaise attribution des ressources, un diagnostic et un traitement retardés pour d'autres infections ou maladies, ou un traitement antiviral inutile. Les résultats faux positifs pour le SARS-CoV-2 pourraient aussi provoquer un regroupement de patients infectés et non infectés, ce qui peut répandre l'infection puis augmenter la morbidité et la mortalité.

## Actions requises par les clients

1. **Arrêtez IMMÉDIATEMENT** d'utiliser le produit et jetez l'inventaire restant conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement. Contactez les services techniques QIAGEN pour un remplacement gratuit de l'inventaire jeté.
2. Transmettez cet avis de sécurité à tous les utilisateurs cartouches NeuMoDx Cartridge de votre établissement pour garantir qu'ils prennent connaissance de cet avis.
3. Si vous avez déjà utilisé des cartouches NeuMoDx Cartridge appartenant à certains de ces lots conjointement avec le dosage NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay, le dosage NeuMoDx Flu-A-B/RSV/SARS-CoV-2 Assay et les tests développés en laboratoire NeuMoDx pour la détection de l'ARN du SARS-CoV-2, 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.

4. Complétez le formulaire de réponse ci-joint et renvoyez-le à [Quality.Communications@qiagen.com](mailto:Quality.Communications@qiagen.com) pour confirmer la réception de cet avis.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre patience et de votre coopération. Les autorités compétentes appropriées ont été informées.

Pour toute question sur cet avis, contacter les **Services techniques QIAGEN**. Votre contact local se trouve sur le site suivant : (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

# FORMULAIRE DE CONFIRMATION

## Avis de sécurité urgent

Cartouche NeuMoDx™ (REF 100100) Lots 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

Signez et datez ci-dessous pour indiquer que vous avez reçu et compris cet avis correctif et **arrêté d'utiliser le produit**. Votre signature indique que vous avez bien partagé les informations au sein de votre établissement.

**Remarque** : ce document peut être transmis aux agences réglementaires et aux autorités administratives conformément à la législation. Écrire en lettres capitales.

Numéro de compte QIAGEN (si connu) : [ ]  
Nom de la société : [ ]  
Vos nom et fonction (en lettres capitales) : [ ]  
Adresse e-mail : [ ]  
Numéro de téléphone : [ ]  
Nombre de kits jetés au site [ ]  
Signature (signature électronique acceptée) [ ]  
Date : [ ]

Veuillez envoyer cette réponse par e-mail à **Quality.Communications@qiagen.com** ou contacter votre service technique à l'attention des « Services techniques QIAGEN ». Votre contact local se trouve sur le site suivant : (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).