

Febbraio 2022

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

NeuMoDx™ Cartridge (RIF 100100) LOTTI 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

c.a.: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi, Responsabile sicurezza

### Prodotto interessato

Prodotto	N. GTIN	Numero RIF	Numeri di lotto
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

### Descrizione del problema

QIAGEN è venuta a conoscenza della possibilità che si verifichino risultati falsi positivi quando i lotti di cartucce di cui sopra vengono utilizzati in combinazione con uno dei seguenti esami:

- NeuMoDx SARS CoV-2 Test Strip (RIF 300800)
- NeuMoDx Flu A-B/RSV/SARS-CoV-2 Vantage Test Strip (RIF 300900)
- Test sviluppati in laboratorio (Laboratory Developed Tests, LDTs) NeuMoDx per la rilevazione dell'RNA del SARS-CoV-2

**Nota:** i risultati che riguardano target diversi dal SARS-CoV-2 non sono interessati dal presente Avviso di sicurezza sul campo.

### Rischi potenziali associati al problema

Risultati falsi positivi per SARS-CoV-2 potrebbero portare a una gestione non corretta dei pazienti sintomatici, compreso l'isolamento o la quarantena non necessari, la cattiva allocazione delle risorse, la diagnosi e il trattamento ritardati per altre infezioni o condizioni di salute, o il trattamento antivirale non necessario. Risultati falsi positivi per SARS-CoV-2 potrebbero anche portare a raggruppare insieme pazienti infetti e non infetti, il che potrebbe causare la diffusione dell'infezione e il conseguente aumento di morbilità e mortalità.

## Azioni da intraprendere da parte dei clienti

1. **Interrompere IMMEDIATAMENTE** l'uso del prodotto e smaltire le scorte rimanenti in conformità con le norme nazionali e locali in materia di sicurezza e ambiente. La preghiamo di contattare i servizi tecnici QIAGEN per una sostituzione gratuita delle scorte smaltite.
2. Condividere il presente Avviso di sicurezza sul campo con tutti gli utenti delle NeuMoDx Cartridges della struttura per garantire che siano a conoscenza di questo avviso.
3. Se ha già utilizzato le NeuMoDx Cartridges di uno qualsiasi di questi lotti in combinazione con il NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay, il NeuMoDx Flu-A-B/RSV/SARS-CoV-2 Assay o i test sviluppati in laboratorio (LDTs) NeuMoDx per la rilevazione dell'RNA del SARS-CoV-2, verifichi tutti i risultati positivi al SARS-CoV-2 per escludere diagnosi e trattamenti erranei, tranne nei casi in cui è stata ottenuta una conferma con metodo alternativo.

**Nota:** i risultati che riguardano target diversi dal SARS-CoV-2 non sono interessati dal presente Avviso urgente di sicurezza sul campo.

4. La preghiamo di completare il modulo di risposta allegato e restituirlo a [Quality.Communications@qiagen.com](mailto:Quality.Communications@qiagen.com) per confermare la ricezione del presente avviso.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato e La ringraziamo anticipatamente per la Sua collaborazione e pazienza. Le opportune autorità competenti sono state informate.

Per eventuali domande sul presente avviso, si prega di contattare i **servizi tecnici QIAGEN**. Il rappresentante QIAGEN locale può essere reperito al seguente sito:

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

Cordiali saluti,

Il team QIAGEN

# MODULO DI CONFERMA

## Avviso urgente di sicurezza sul campo

NeuMoDx™ Cartridge (RIF 100100) Lotto 115424, 115425, 115426, 115427, 115429, 115431

Firmare e inserire la data di seguito per indicare di aver ricevuto e compreso questo avviso di correzione e di aver **interrotto l'uso del prodotto**. La Sua firma indica che ha condiviso le informazioni in modo appropriato all'interno della Sua organizzazione.

**Nota:** il presente documento può essere condiviso con le autorità regolatorie e amministrative come richiesto dalla normativa vincolante. Scrivere in stampatello.

Numero account QIAGEN (se noto): [ ]

Nome dell'azienda: [ ]

Nome e titolo (in stampatello): [ ]

Indirizzo e-mail: [ ]

Numero di telefono: [ ]

Numero di kit smaltiti in sede [ ]

Firma (firma elettronica accettata) [ ]

Data: [ ]

Si prega di inviare la presente risposta a **Quality.Communications@qiagen.com** o contattare il reparto di assistenza tecnica QIAGEN all'attenzione di "Servizi tecnici QIAGEN." Il rappresentante QIAGEN locale può essere reperito al seguente sito: (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).