

## Dringende Sicherheitsinformation

### NeuMoDx® Cartridge REF 100100, LOT 117514, 117524 und 117528

Zu Händen: Laborleiter, ärztlicher Leiter, Risikomanager, Sicherheitsbeauftragter

Sehr geehrte Kundinnen, sehr geehrte Kunden,

mit dieser dringenden Sicherheitsinformation unterrichten wir Sie darüber, dass QIAGEN Kenntnis über die Möglichkeit für falsch positive Ergebnisse bei Verwendung der oben angegebenen Kartuschenchargen auf dem NeuMoDx 96 und dem NeuMoDx 288 Molecular System erlangt hat.

Es wurde festgestellt, dass im Rahmen des Herstellungsprozesses das obere Etikett auf einigen der NeuMoDx Cartridges dieser Chargen möglicherweise falsch angebracht wurde, wodurch es teilweise den PCR-Bereich überdeckt. Das falsch angebrachte Etikett kann die optische Leistung des Moduls beeinträchtigen und dadurch das Risiko für falsch positive Ergebnisse steigern.

#### Betroffenes Produkt

Produkt	GTIN	REF-Nummer	LOT-Nummer
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117514
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117524
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117528

#### Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Die wahrscheinlichsten Risiken für Patienten infolge eines falsch positiven Ergebnisses sind:

1. Unnötige Interventionen für die öffentliche Gesundheit (z. B. Selbstisolation im Fall von SARS-CoV-2)
2. Verzögerung eines korrekten Endergebnisses und fortgesetzte Übertragung
3. Unnötige oder unangemessene Behandlung

Keines der mit den NeuMoDx Assays erhaltenen Testergebnisse sollte als alleinige Grundlage für Diagnose-, Behandlungs- und andere das Patientenmanagement betreffende Entscheidungen dienen. Alle Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, der Patientenanamnese und/oder epidemiologischen Informationen kombiniert werden.

#### Von Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Sollten Sie noch Restbestände der Kartusche mit der REF-Nummer 100100 und LOT-Nummer 117514, 117524 oder 117528 vorrätig haben, **verwenden Sie diese nicht**. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um ein kostenloses Ersatzprodukt zu erhalten.
- Entsorgen Sie die Produkte mit der LOT-Nummer 117514, 117524 und 117528 unter Einhaltung der nationalen und kommunalen Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen.
- Wenn Sie bereits NeuMoDx Cartridges dieser Charge verwendet haben, überprüfen Sie bitte alle erzielten Ergebnisse mit dem Laborleiter und ermitteln Sie, ob die Tests wiederholt werden müssen.



- 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 Kartuschen arbeiten. Wenn Sie selbst nicht der Endanwender sind, leiten Sie diese Sicherheitsinformation an den Endanwender des Produkts weiter.
- Füllen Sie so bald wie möglich die Empfangsbestätigung aus, die diesem Schreiben beigefügt ist.
- Handelspartner:
  - Das in dieser Sicherheitsinformation genannte Produkt darf nicht weiter vertrieben werden.
  - Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
  - Prüfen Sie die Empfangsbestätigungen von Ihren Kunden.

#### Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen

Der gesamte Vorrat an betroffenem Material wurde gesperrt. Wir untersuchen diesen Fall im Rahmen unseres Qualitätskontrollprozesses und ergreifen Korrekturmaßnahmen.

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gerne an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktdaten finden Sie hier: [www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries](http://www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries)

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle hiermit verbundenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Kooperation.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN Team

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-22158-001 05/2023 © 2023 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.



## Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es so bald wie möglich 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 der NeuMoDx Cartridge REF 100100, LOT 117514, 117524 und 117528, mit Datum vom Mai 2023 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 In- und Ausland vorgelegt wird.

**Name des Labors:**

**Anschrift:**

**Name der Kontaktperson:**

**Titel:**

**E-Mail-Adresse:**

**Telefonnummer:**

**Entsorgte Menge (Packungen):**

**Datum:**

**Unterschrift:**