

Dringende Sicherheitsinformation

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (Kat.-Nr. 691214) LOTs

Empfangsbestätigungsformular

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es bis zum 13. Juni 2023 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 zum „QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF 691214 LOTs“ 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:

Adresse:

Name der Kontaktperson:

Position:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

Datum:

Unterschrift:

Dringende Sicherheitsinformation

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (REF 691214) LOTs

Zu Händen Laborleiter, ärztlicher Leiter, Risikomanager, Sicherheitsbeauftragter

Sehr geehrte QIAstat-Dx Kundinnen und Kunden,

mit dieser dringenden Sicherheitsinformation informieren wir Sie darüber, dass QIAGEN bei bestimmten LOTs des QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panels, REF 691214, GTIN 14053228038877, eine verringerte Zuverlässigkeit der Leistung festgestellt hat.

Betroffenes Produkt

| Kennungen | REF 691214, GTIN 14053228038877 | |
|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| LOTs und Verfallsdatum | LOT | Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ) |
| | 172043034 | 01.06.2023 |
| | 172043348 | 01.08.2023 |
| | 172043349 | 05.06.2023 |
| | 172043369 | 04.08.2023 |
| | 172044712 | 19.08.2023 |
| | 172046775 | 10.09.2023 |
| | 172048091 | 11.09.2023 |
| | 172048381 | 15.09.2023 |
| | 172048388 | 16.09.2023 |
| | 172048394 | 18.09.2023 |
| | 172048396 | 19.09.2023 |
| | 175010065 | 29.09.2023 |
| | 175010066 | 30.09.2023 |
| | 175010086 | 01.10.2023 |
| 175010669 | 06.10.2023 | |

| | |
|---|--|
| Problembeschreibung | Wenn Kartuschen der betroffenen LOTs verwendet werden, kann es zu einem vermehrten Auftreten der Fehlercodes 0xY00094D, 0xY00094E, 0xY00094F, 0xY000950, 0xY000951, 0xY000952, 0xY000953, 0xY0008F0, 0xY014003 oder 0xY014008 (wobei Y eine Zahl zwischen 1 und 4 ist) kommen. Diese Fehlercodes führen zu einem Abbruch des aktuell ausgeführten Laufs. |
| Ursache des vermehrten Auftretens dieser Fehlercodes | Allmähliche Verdunstung des Elutionsreagenzes aus der Kartusche |

Laut unseren Aufzeichnungen haben Sie mindestens ein Kit aus den betroffenen LOTs des Produkts erhalten.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Abgebrochene Läufe könnten zu einer Verzögerung der Diagnose führen, da in diesem Fall Proben tests wiederholt werden müssten. In Fällen, in denen mit Trockenabstrichproben gearbeitet wird, würde ein Fehlschlag dazu führen, dass eine neue Probe entnommen werden muss, um den Test zu wiederholen.

Maßnahmen, die von den Kundinnen und Kunden bzw. Anwenderinnen und Anwendern einzuleiten sind

- Verwenden Sie Restbestände der Kartuschen mit den in dieser Information aufgeführten LOTs nicht mehr. Entsorgen Sie diese unverzüglich unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit und zum Umweltschutz.
- Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um ein kostenloses Ersatzprodukt zu erhalten.
- Besprechen Sie diese Sicherheitsinformation mit Ihrem Laborleiter/medizinischen Direktor.
- Geben Sie diese Information an alle Personen und Abteilungen in Ihrer Organisation weiter, die mit den oben aufgeführten Kits arbeiten. Wenn Sie selbst nicht die Endanwenderin/der Endanwender sind, leiten Sie diesen Hinweis an die Endanwenderin/den Endanwender des Produkts weiter.
- Füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular, das diesem Schreiben beigelegt ist, bis zum 13. Juni 2023 aus.

- Maßnahmen für Handelspartnerinnen und /-partner:
 - Leiten Sie diese dringende Sicherheitsinformation an Ihre Kundinnen und Kunden weiter.
 - Prüfen Sie die Empfangsbestätigungen aller Ihrer Kundinnen und Kunden.
 - Bestätigen Sie den Abschluss dieser Überprüfung der Empfangsbestätigungen Ihrer Kundinnen und Kunden mit einer E-Mail an quality.communications@qiagen.com.

Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen

QIAGEN hat unverzüglich Maßnahmen implementiert, um sicherzustellen, dass diese Fehlercodes bei den derzeit produzierten Kartuschen nicht vermehrt auftreten.

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gern an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden:

QIAGEN-Niederlassungen

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries

Handelspartnerinnen und -partner und Importeure von QIAGEN

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers

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

Mit freundlichen Grüßen

QIAGEN