

Avis de sécurité urgent

LOTs de QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (N° de réf. 691214)

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire et répondez par e-mail à quality.communications@qiagen.com d'ici le 13 juin 2023 avec le texte d'accusé de réception suivant (lequel sera équivalent à votre signature).

Je reconnais avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe concernant les LOTs de « QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, RÉF 691214 » datés de mai 2023. Nous avons pris les mesures nécessaires suggérées dans cet avis.

Nous convenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs de tous pays, conformément à la législation en vigueur.

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom du contact :

Fonction :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :

Avis de sécurité urgent

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

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

Cher client QIAstat-Dx,

Cet avis de sécurité urgent vise à vous informer que QIAGEN a identifié une baisse du taux de fiabilité des performances pour des LOT spécifiques de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel RÉF 691214, GTIN 14053228038877.

Produit concerné

Identifiants	RÉF 691214, GTIN 14053228038877	
LOTs et date de péremption	LOT	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
	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	

Description du problème	<p>Si des cartouches des LOTs concernés sont utilisées, une fréquence accrue des codes d'erreur 0xY00094D, 0xY00094E, 0xY00094F, 0xY000950, 0xY000951, 0xY000952, 0xY000953, 0xY0008F0, 0xY014003 ou 0xY014008 (où Y est un nombre entre 1 et 4) est possible. Ces codes d'erreur peuvent causer un abandon du cycle.</p>
Cause de la fréquence accrue de ces causes d'erreur	<p>Évaporation du réactif d'élution de la cartouche dans le temps</p>

D'après nos registres, vous avez reçu au moins un kit provenant du LOT de produit affecté.

Risques potentiels associés au problème

Les interruptions du cycle pourraient entraîner un retard de diagnostic, car il faudrait répéter l'analyse des échantillons. Lorsqu'un type d'échantillon sur écouvillon sec est utilisé, une erreur nécessiterait le prélèvement d'un nouvel échantillon pour répéter l'analyse.

Actions à mener par le client/l'utilisateur

- N'utilisez pas le stock restant de LOTs de cartouches figurant dans le présent avis. Mettez au rebut immédiatement, conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Contactez les services techniques QIAGEN pour un remplacement gratuit.
- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- Transmettez ces informations à toutes les personnes et à tous les services de votre société utilisant les kits indiqués ci-dessus. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, faites parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre d'ici le 13 juin 2023.
- Actions pour les partenaires commerciaux :
 - Transférez cet avis de sécurité urgent avec vos clients.
 - Faites le suivi de l'accusé de réception avec tous vos clients.
 - Confirmez l'exécution du suivi de l'accusé de réception de vos clients à quality.communications@qiagen.com.



Mesures prises par QIAGEN

QIAGEN a mis en place des mesures immédiates pour veiller à ce que les cartouches en cours de production ne présentent pas la fréquence accrue de ces codes d'erreur.

Pour toute question ou inquiétude, n'hésitez pas à contacter votre département des Services techniques de QIAGEN :

Filiales QIAGEN

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

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

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,

QIAGEN

Marques : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat Dx® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.
PROM-22197-001 © 2023 QIAGEN, tous droits réservés.