

30. prosinca 2020.

Hitna obavijest o korekciji proizvoda

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF. 691214,
SERIJA 200218

Poštovani kupci proizvoda QIAstat-Dx,

ova Hitna obavijest o korekciji proizvoda namijenjena je za obavještanje da je tvrtka QIAGEN otkrila neispravne uloške u SERIJI 200218 proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF. 691214.

Prema podacima koji su nam dostupni, vi ste dobili najmanje jedan komplet iz zahvaćene SERIJE proizvoda.

U nekim ulošcima reakcijska komora koja treba sadržavati reakcijsku mješavinu za ciljni organizam SARS-CoV-2 pogreškom sadržava mješavinu za atipične ciljne bakterije *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis* i obrnuto. Serijski brojevi (Serial Numbers, SN) uložaka na koje se problem odnosi navedeni su u tablici na posljednjoj stranici ovog dopisa (str. 5).

Istraživanjem smo utvrdili da u slučaju uporabe uloška na koji se problem odnosi mogu nastati sljedeći scenariji rezultata:

- (A) Lažno negativan za SARS-CoV-2 s istovremenim lažno pozitivnim rezultatom za *Mycoplasma pneumoniae*.
- (B) Lažno pozitivan za SARS-CoV-2 s istovremenim lažno negativnim rezultatom za *Mycoplasma pneumoniae*.
- (C) Lažno negativan rezultat za *Legionella pneumophila*.*
- (D) Lažno negativan rezultat za *Bordetella pertussis*.*

* Ciljni organizmi *Legionella pneumophila* i *Bordetella pertussis* nemaju jednaku boju za detekciju kao i ciljni organizam SARS-CoV-2 te stoga ne mogu dati lažno pozitivan rezultat u reakcijskoj komori za SARS-CoV-2. Prema tome, za ova dva ciljna organizma moguć je samo potencijalno lažno negativan scenarij ako se upotrebljava uložak na koji se problem odnosi.

Mogući rizici povezani s ovim problemom:

Lažni rezultati mogu dovesti do neispravnih odluka o liječenju koje bi mogle potaknuti nastanak štetnih događaja vezanih uz prirodu liječenja (npr. uporabu antibiotika / antivirusnih lijekova). Lažno pozitivna dijagnoza također može dovesti do odgode ili neuspješnog postavljanja ispravne diferencijalne dijagnoze te tako odgoditi početak odgovarajućeg liječenja. Lažno negativni rezultati također mogu dovesti do odgode postavljanja diferencijalne dijagnoze te tako odgoditi početak odgovarajućeg liječenja.

Mjere koje kupac/korisnik treba poduzeti:

- Ako imate preostale zalihe SERIJE 200218, REF. 691214, **ne upotrebljavajte ih**. Obratite se tehničkoj službi tvrtke QIAGEN da biste dobili besplatnu zamjenu.
- Proizvod SERIJE 200218 odložite u skladu s vašim nacionalnim i lokalnim propisima u području sigurnosti i okoliša.
- Ako ste već upotrebljavali uloške iz ove SERIJE, identificirajte rezultate dobivene proizvodima sa zahvaćenim serijskim brojevima (SN) navedenima na posljednjoj stranici ovog dopisa (str. 5). Serijski brojevi uložaka zabilježeni su u odjeljku s pojedinostima o testu na izvješću s rezultatima. Rezultate dobivene proizvodima sa zahvaćenim serijskim brojevima (SN) pregledajte na sljedeći način:
 - Pregledajte sve pozitivne rezultate za *Mycoplasma pneumoniae* da biste isključili pogrešnu dijagnozu i liječenje, osim u onim slučajevima kada je dobivena alternativna potvrda.
 - Pregledajte sve pozitivne rezultate za SARS-CoV-2 da biste isključili pogrešnu dijagnozu i liječenje, osim u onim slučajevima kada je dobivena alternativna potvrda.
 - Pregledajte sve negativne rezultate za koje su provedeni testovi temeljeni na kliničkoj i/ili epidemiološkoj sumnji na *Bordetella pertussis* ili *Legionella pneumophila*.
- Proučite ovu obavijest sa svojim voditeljem laboratorija / medicinskim direktorom.
- VAŽNO: Ove informacije prosljedite svim pojedincima i odjelima unutar svoje organizacije koji se služe gore navedenim kompletima. Ako vi niste krajnji korisnik, prosljedite ovu obavijest krajnjem korisniku proizvoda.
- Obrazac o potvrdi primitka pridružen ovom dopisu ispunite do 15. siječnja 2021.
- Poslovni partneri:
 - Prekinite distribuciju proizvoda navedenog u ovoj obavijesti
 - Prosljedite ovu obavijest svojim kupcima
 - Popratite jesu li vam kupci povratno poslali Obrazac o potvrdi primitka

Mjere koje je poduzela tvrtka QIAGEN:

Distribucija svih materijala na zalihima na koje se problem odnosi je blokirana. Istražujemo problem i provodimo korektivne mjere u sklopu našeg postupka kontrole kvalitete.

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje ovaj problem možda uzrokuje i zahvaljujemo vam unaprijed na podršci i strpljenju.

Ako imate bilo kakva pitanja ili dvojbe, obratite se lokalnom odjelu tehničke službe tvrtke QIAGEN putem bilo kojeg od sljedećih kanala:

Podružnice tvrtke QIAGEN

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

Poslovni partneri i uvoznici tvrtke QIAGEN

<https://www.qiagen.com/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Ispričavamo se za sve neugodnosti koje ovaj problem možda uzrokuje i zahvaljujemo vam unaprijed na suradnji.

S poštovanjem,

vaš tim tvrtke QIAGEN

Zaštitni znakovi: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).
© 2020 QIAGEN, sva prava pridržana. PROM-17653-001

Hitna obavijest o korekciji proizvoda

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF. 691214,
SERIJA 200218

Obrazac o potvrdi primitka

Ispunite ovaj obrazac i pošaljite ga putem e-pošte na adresu

quality.communications@qiagen.com do 15. siječnja 2021. služeći se sljedećim tekstom o potvrdi (bit će zamjena za vaš potpis):

Ovime potvrđujem da sam primio/la, pročitao/la i razumio/jela gore uključenu Hitnu obavijest o korekciji proizvoda QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF. 691214, SERIJE 200218 od 30. prosinca 2020. Poduzeli smo potrebne mjere u skladu s ovom obavijesti.

Potvrđujemo da ovaj dokument može biti predstavljen regulatornim ili upravnim tijelima na globalnoj razini u skladu s obveznim zakonodavstvom.

Naziv laboratorija:

Adresa:

Osoba za kontakt:

Titula:

Adresa e-pošte:

Broj telefona:

Datum:

Potpis:

Hitna obavijest o korekciji proizvoda

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, REF. 691214,
SERIJA 200218

Popis zahvaćenih serijskih brojeva (SN)

402180003	402180074	402180152	402180225
402180005	402180077	402180154	402180227
402180007	402180079	402180156	402180229
402180008	402180082	402180158	402180231
402180011	402180083	402180160	402180234
402180013	402180086	402180162	402180236
402180016	402180088	402180164	402180238
402180018	402180091	402180166	402180240
402180019	402180092	402180167	402180242
402180020	402180094	402180169	402180244
402180023	402180096	402180171	402180246
402180025	402180097	402180174	402180248
402180027	402180099	402180176	402180251
402180029	402180103	402180179	402180253
402180031	402180105	402180181	402180256
402180033	402180107	402180183	402180258
402180035	402180108	402180185	402180259
402180037	402180109	402180187	402180262
402180039	402180111	402180189	402180264
402180041	402180114	402180191	402180266
402180044	402180116	402180193	402180268
402180045	402180118	402180195	402180270
402180047	402180120	402180198	402180272
402180049	402180122	402180199	402180273
402180051	402180124	402180201	402180276
402180053	402180126	402180203	402180278
402180055	402180128	402180205	402180279
402180057	402180130	402180207	402180282
402180059	402180132	402180209	402180284
402180061	402180134	402180211	402180286
402180063	402180137	402180213	402180288
402180065	402180139	402180214	402180290
402180066	402180141	402180217	402180293
402180070	402180143	402180219	402180295
402180071	402180147	402180221	402180297
402180072	402180150	402180223	402180299