

Avis de sécurité urgent

NeuMoDx™ Saliva Collection Kit (kit de prélèvement de salive), RÉF 100500, LOT 108236

Madame, Monsieur,

Cet avis de sécurité urgent est destiné à vous informer que QIAGEN a découvert des tubes de stabilisation de salive non conformes dans le lot 108236 du NeuMoDx Saliva Collection Kit (kit de prélèvement de salive) (RÉF 100500).

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

Le kit de prélèvement de salive est destiné à être utilisé avec le dosage NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay (RÉF 300800). Il a été déterminé que la ligne de remplissage du tube de stabilisation des échantillons est mal placée sur le tube pendant le processus de fabrication, provoquant un doublement de la quantité de salive ajoutée dans le tube (Figure 1). Notre enquête a conclu que les scénarios de résultats suivants sont possibles si un NeuMoDx Saliva Collection Kit (kit de prélèvement de salive) affecté du LOT 108236 est utilisé en combinaison avec le dosage NeuMoDx SARS-Cov-2 Assay :

- Résultat faux négatif (FN) pour la NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip (bandelette de test) (RÉF 300800)
- Résultat non résolu (UNR) pour la NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip (bandelette de test) (RÉF 300800)
- Aucun résultat (NR) pour la NeuMoDx SARS-CoV-2 Test Strip (bandelette de test) (RÉF 300800), résultant d'un problème d'aspiration de l'échantillon, comme « Clot Detected Error » (Erreur de détection de caillot).



Figure 1. (A) Tube de stabilisation des échantillons avec ligne de remplissage incorrecte. (B) Niveau de liquide représentant la ligne de remplissage correcte.

Risques associés à ce problème :

Des résultats faux-négatifs peuvent se produire en cas d'utilisation avec le dosage NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay. D'après l'IUS, les résultats négatifs n'excluent pas une infection à SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base des décisions relatives à la prise en charge des patients. Les résultats négatifs à l'ARN du SARS-CoV-2 dans la salive doivent être confirmés par un test d'un autre type d'échantillon, si c'est cliniquement indiqué.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

- S'il vous reste des stocks du NeuMoDx Saliva Collection Kit (kit de prélèvement de salive) RÉF 100500, LOT 108236, **ne l'utilisez pas**. Contactez les services techniques QIAGEN (support.qiagen.com) pour un remplacement gratuit.
- Éliminez le LOT 108236 de produit conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Si vous avez déjà utilisé les NeuMoDx™ Saliva Collection Kits (kits de prélèvement de salive) du LOT 108236 en combinaison avec le dosage NeuMoDx™ SARS-Cov-2 Assay, veuillez contrôler tous les résultats obtenus avec le directeur du laboratoire et évaluer si un nouveau test est nécessaire.
- Examinez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- **IMPORTANT** : 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 et l'envoyer d'ici le **7 avril 2021**.
- Partenaires commerciaux :
 - Arrêtez la distribution du produit listé dans cet avis
 - Transmettez cet avis à vos clients
 - Assurez le suivi des accusés de réception avec vos clients

Mesures prises par QIAGEN :

Tout le produit en stock concerné a été bloqué. Dans le cadre de nos processus de contrôle qualité, nous recherchons les causes de ce problème et prenons des mesures correctives. Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre assistance et de votre patience.

Pour toute question ou préoccupation, contactez les services techniques de QIAGEN à l'une des adresses suivantes :

Filiales QIAGEN

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

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

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire et répondez par e-mail à quality.communications@qiagen.com d'ici le **7 avril 2021**, avec le texte d'accusé suivant (il sera équivalent à votre signature) :

Je reconnais avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe concernant le NeuMoDx™ Saliva Collection Kit (kit de prélèvement de salive) RÉF 100500 LOT 108236 et daté du **10 mars 2021**. 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 : []