

## Avis de sécurité urgent

QIAstat-Dx<sup>®</sup> Respiratory SARS-CoV-2 Panel (N° de réf. 691214, LOT 210054)

Cher client QIAstat-Dx,

Cet avis de sécurité urgent vise à vous informer que QIAGEN a identifié seize (16) cartouches défectueuses dans le LOT 210054 de QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel, N° de réf. 691214.

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

Pour les 16 cartouches concernées, les chambres de réaction contiennent des mélanges amorce-sonde incorrects. Les numéros de série (Serial Number, SN) des 16 cartouches concernées figurent dans le Tableau 1 ci-dessous. Si une cartouche concernée est utilisée, plusieurs possibilités de faux négatif, faux positif ou une combinaison de résultats faux positifs et faux négatifs peuvent se produire. Les cibles pouvant être affectées par des résultats incorrects incluent Influenza A, Influenza A H1N1 pdm09, Influenza B, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Adénovirus, Virus respiratoire syncytial A+B, Métapneumovirus humain A+B, Bocavirus et SARS-CoV-2.

**Tableau 1. Liste des numéros de série concernés (Serial Number, SN)**

410541336	410541346
410541337	410541347
410541338	410541348
410541339	410541349
410541340	410541350
410541342	410541351
410541343	410541352
410541344	410541356

### Risques associés à ce problème :

Les résultats erronés peuvent aboutir à des décisions de traitement inadaptées, qui sont susceptibles d'entraîner des événements indésirables en lien avec la nature du traitement (c.-à-d. l'utilisation d'antibiotiques/antiviraux). Un diagnostic de faux positif peut également retarder ou empêcher l'établissement du bon diagnostic différentiel, ce qui retarde le début du traitement approprié. De plus, les faux négatifs peuvent retarder l'établissement du diagnostic différentiel, et donc ralentir la mise en place d'un traitement adapté.

### Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

- Veuillez comparer les SN des cartouches reçues dans le LOT 210054 à la liste des cartouches concernées figurant dans le Tableau 1 (page 1). Si vous avez reçu l'une des cartouches concernées, contactez les Services techniques de QIAGEN pour un remplacement gratuit.
- Si vous avez reçu l'une des 16 cartouches concernées et que vous ne l'avez pas utilisée, veuillez la jeter immédiatement conformément à vos réglementations nationales et locales en matière de sécurité et d'environnement.
- Si vous avez déjà utilisé l'une des cartouches concernées de ce LOT, dressez la liste des résultats obtenus avec les SN répertoriés dans le Tableau 1 (page 1). Concernant les résultats obtenus avec un SN concerné, examinez ces résultats de la façon suivante :
  - Examinez tous les résultats des cibles respectives citées à la page 1 afin d'exclure tout diagnostic et traitement erronés, sauf dans les cas confirmés par une autre méthode.
  - Contrôlez tout résultat pour lequel des tests ont été effectués en raison d'une suspicion clinique et/ou épidémiologique des cibles respectives.
- S'il vous reste du stock du LOT 210054, N° de réf. 691214 avec des SN de cartouches ne figurant pas sur la liste, vous pouvez utiliser ces cartouches, car ce problème se limite aux 16 cartouches répertoriées dans le Tableau 1 (page 1).
- 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.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre avant le 1er septembre 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 :

Dans le cadre de nos processus d'assurance qualité, nous recherchons les causes de cet incident et prenons des mesures correctives.

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/contact/global-contacts/subsidiaries/>

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

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

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

Cordialement,

**Votre équipe QIAGEN**

Marques de commerce : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques commerciales, 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-19101-001 08/2021 © 2021 QIAGEN, tous droits réservés.

## Avis de sécurité urgent

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel (N° de réf. 691214, LOT 210054)

### Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire et répondez par e-mail à [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com) d'ici le 1er septembre 2021, 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, N° de réf. 691214, LOT 210054, daté du 20 août 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 :**