

Avis de sécurité urgent

Cartouche de NeuMoDx® Cartridge RÉF. 100100 LOTS 117514, 117524, 117528

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

Chers clients,

Cet avis de sécurité urgent a pour but de vous informer que QIAGEN a pris connaissance de la possibilité d'obtention de résultats faux positifs lorsque le lot de cartouches susmentionné est utilisé sur les systèmes moléculaires NeuMoDx 96 et NeuMoDx 288.

Il a été déterminé que l'étiquette supérieure de certaines cartouches de NeuMoDx de ces lots peut avoir été mal appliquée au cours du processus de fabrication, ce qui a entraîné un empiètement dans la région de la PCR. L'étiquette mal placée peut interférer avec les performances optiques du module, ce qui augmente le risque de résultats faux positifs.

Produit concerné

Produit	GTIN	Numéro de référence	Numéro de lot
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117514
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117524
NeuMoDx Cartridge	10814278020274	100100	117528

Risques potentiels associés au problème

Les risques les plus probables pour un patient à la suite d'un résultat faux positif sont les suivants :

1. Interventions inutiles en matière de santé publique (par exemple, auto-isolément dans le cas du SARS-CoV-2)
2. Retard dans l'obtention d'un résultat final correct et dans la poursuite de la transmission
3. Traitement inutile ou inapproprié

Tous les résultats obtenus à l'aide des dosages NeuMoDx ne doivent pas être utilisés comme unique base de diagnostic, de traitement ou d'autres décisions de prise en charge du patient. Tous les résultats doivent être combinés avec les observations cliniques, les antécédents du patient et/ou les informations épidémiologiques.

Actions requises par les clients

- S'il vous reste un stock de cartouches LOT 117514, 117524 ou 117528, RÉF. 100100, **ne l'utilisez pas**. Contactez les services techniques QIAGEN pour un remplacement gratuit.
- Éliminez le produit LOT 117514, 117524 et 117528, conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Si vous avez déjà utilisé des cartouches NeuMoDx Cartridges de ce LOT, veuillez revoir tous les résultats obtenus avec le directeur du laboratoire et évaluer si un nouveau test est nécessaire.

- Étudiez 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 cartouches indiquées ci-dessus. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, faites parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Remplissez dès que possible le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre.
- 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 cet incident et prenons des mesures correctives.

Pour toute question ou préoccupation, contactez votre service technique QIAGEN local par l'un des moyens suivants : www.qiagen.com/QIAGEN-Subsidiaries

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

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN



Formulaire d'accusé de réception

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

Je reconnais par les présentes avoir reçu, lu et compris l'avis urgent de sécurité joint concernant la cartouche NeuMoDx Cartridge RÉF. 100100 LOT 117514, 117524 et 117528, datée 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 :

Quantité mise au rebut (boîtes) :

Date :

Signature :