

## Note importante

### QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 (références 691412, 691413)

Cher client QIAstat-Dx,

Cette notification a pour but de vous informer que QIAGEN® a déterminé que des lots de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, références 691412 et 691413, présentent une augmentation de faible fréquence des résultats faux positifs pour la cible *Vibrio cholerae*. Les données disponibles indiquent que la fréquence de l'événement décrit est de 0,06 % de tous les cycles exécutés. Bien que tous les lots de ces références mis sur le marché aient été confirmés comme étant conformes aux caractéristiques du produit, cette communication a pour but de vous informer de l'augmentation observée et de vous donner des indications sur les directives à suivre.

Vous recevez cette lettre, car selon nos dossiers, vous avez reçu au moins un kit des références concernées.

### Risques associés au problème

Le traitement des infections gastro-intestinales suspectées dépend des symptômes et ne repose pas uniquement sur le résultat de la RT-PCR en temps réel. Cependant, les risques d'un faux positif pour *Vibrio cholerae* sont les suivants :

- Risque de retard ou de masquage d'un diagnostic différentiel pour un agent pathogène non inclus dans le panel ou une étiologie non infectieuse
- Administration potentielle d'une antibiothérapie inutile pouvant entraîner des effets indésirables nécessitant une prise en charge

### Action à mener par le client/l'utilisateur

Si vous obtenez un résultat positif pour *Vibrio cholerae* lors d'un test QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 pour lequel la présentation clinique ou les facteurs de risque épidémiologiques sont incompatibles avec un résultat positif pour *Vibrio cholerae* et qu'un faux positif est suspecté, veuillez suivre ces instructions :

- Répétez le test avec une autre cartouche de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, références 691412 et 691413.

- Si le résultat est négatif lors du deuxième cycle d'exécution, le premier résultat peut être considéré comme un faux positif. Veuillez signaler ce problème au service technique de QIAGEN en utilisant les coordonnées fournies dans cette lettre. Les cartouches présentant de tels résultats seront remplacées gratuitement.
- Si le résultat du test répété est positif, il convient de le réexaminer en fonction des procédures de laboratoire, du tableau clinique et des facteurs épidémiologiques. Les décisions concernant le statut et la communication des résultats doivent être prises conformément aux procédures de votre laboratoire et sous la direction de votre directeur de laboratoire. Une consultation avec le professionnel de santé du patient doit être envisagée.
- Examinez la possibilité de communiquer les résultats en fonction des exigences locales.

### Mesures prises par QIAGEN

QIAGEN travaille activement à atténuer cette augmentation des faux positifs détectée et met en œuvre des mesures pour réduire davantage la fréquence de cet événement.

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

**Filiales QIAGEN :** [www.qiagen.com/subsidiaries](http://www.qiagen.com/subsidiaries)

**Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN :**  
[www.qiagen.com/commercialpartnerandistributorsolutions](http://www.qiagen.com/commercialpartnerandistributorsolutions)

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,  
QIAGEN