

31 août 2026

Avis de sécurité urgent

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel 2 (REF 691413, LOT 250312)

Cher client QIAstat-Dx,

Le présent avis de sécurité urgent a pour but de vous informer que QIAGEN® a découvert un dysfonctionnement dans des cartouches du LOT 250312 du QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, REF 691413. Les cartouches portant les numéros de série (453122709, 453122710, 453122712, 453122713, 453122715 et 453122716) de ce lot peuvent présenter un défaut de fabrication susceptible d'entraîner des résultats faux positifs pour un ou plusieurs analytes rapportés par le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Le problème de fabrication a été associé à des résidus susceptibles de subsister après le processus de nettoyage. Ces résidus peuvent entraîner une diminution anormale du signal du colorant de normalisation Cy5 lors de l'analyse par qPCR. Dans ces conditions, le logiciel de l'analyseur PCR peut interpréter à tort la fluorescence de base des cibles concernées comme un signal d'amplification positif.

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

Tableau 1. Produit concerné et description du défaut

Identifiants	REF 691413
LOT	250312
Date d'expiration	1er septembre 2026
Description du défaut	Chute inattendue du signal du colorant Cy5 entraînant des signaux faux positifs
Cause du défaut	Défaut de fabrication – Présence de résidus de matière

Risques potentiels associés au problème

La plupart des cas de gastro-entérite sont des infections spontanément résolutives et ne nécessitent aucune intervention pharmacologique spécifique ni approuvée. Le traitement de première intention consiste à traiter les symptômes (par exemple, vomissements, diarrhée, perte de liquide, déséquilibre électrolytique, etc.) ; il s'applique à toutes les causes de diarrhée aiguë et consiste en une réhydratation rapide visant à remplacer les liquides et les électrolytes perdus.

Néanmoins, un traitement antimicrobien inutile dans certains cas de faux positifs peut entraîner des effets indésirables qui doivent être pris en charge. La plupart des effets indésirables médicamenteux (EIM) sont de nature légère à modérée et disparaissent dès l'arrêt de l'agent en cause. Un résultat faux positif pour *STEC/E. coli* O157 pourrait retarder l'administration d'un traitement antibiotique approprié en raison du risque de développement d'un SHU, d'une insuffisance rénale et de décès. Toutefois, compte tenu du type et de la gravité des symptômes, de l'âge du patient (généralement de jeunes enfants) et des éventuels foyers épidémiques signalés, la détection, même potentiellement erronée, ne permet pas d'écarter ce pathogène comme cause possible. Un résultat faux positif pour *Yersinia enterocolitica* chez un jeune enfant présentant des signes et symptômes d'appendicite pourrait retarder une intervention chirurgicale nécessaire indiquée.

Un résultat faux positif pourrait retarder ou masquer le diagnostic différentiel d'un agent pathogène non inclus dans le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 ou d'une étiologie non infectieuse. Le traitement des infections gastro-intestinales suspectées ne repose pas uniquement sur le résultat de la RT-PCR en temps réel. Les décisions thérapeutiques dépendent également de la gravité de la maladie, des symptômes cliniques, des antécédents du patient et des facteurs de risque épidémiologiques. Que ce soit dans le cas d'un résultat faux positif ou faux négatif, l'absence de diagnostic correct peut empêcher de bénéficier d'un traitement spécifique s'il est indiqué.

Un résultat faux positif pourrait entraîner la mise en place de mesures d'isolement ou d'une enquête épidémiologique inutiles. Dans tous les cas, les personnes souffrant de diarrhée d'origine inconnue seraient soumises aux mesures de lutte contre les infections conformes aux normes de soins jusqu'à ce que le diagnostic définitif soit établi ; cela ne causerait aucun préjudice au patient.

Description détaillée du problème

Un défaut de fabrication a été identifié sur certains dispositifs du LOT 250312. Le problème est lié à des résidus subsistant après le processus de nettoyage. Même à l'état de traces, ces résidus peuvent entraîner une diminution anormale du signal du colorant de normalisation Cy5 lors des analyses par qPCR. Par conséquent, le logiciel d'analyse PCR peut interpréter à tort la ligne de base de fluorescence modifiée comme une amplification positive, ce qui pourrait générer des résultats faux positifs pour toute cible détectée via le canal Cy5. Le problème a été identifié sur les cartouches portant les numéros de série suivants du LOT 250312 :

- 453122709
- 453122710
- 453122712
- 453122713
- 453122715
- 453122716

Aucun autre numéro de série au sein du lot n'a été confirmé comme étant affecté.

Action à mener par le client/l'utilisateur

- Vérifiez si vos kits contiennent l'un des numéros de série concernés mentionnés ci-dessus ou si l'un d'entre eux a été utilisé lors d'un test déjà effectué. Pour localiser et identifier le **numéro de série (SN)** dans vos kits ou dans votre AM, suivez ce guide :

Le numéro de série se trouve sur la pochette en aluminium de la cartouche, comme illustré ci-dessous :

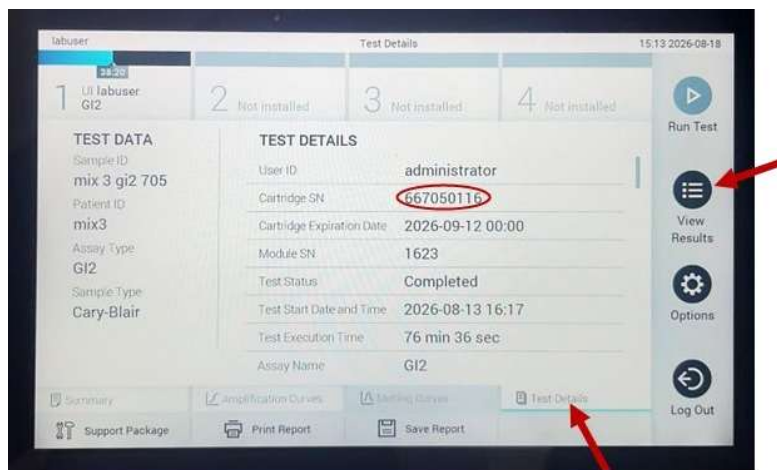


Il figure également sur l'étiquette de la cartouche elle-même, comme illustré dans l'image ci-dessous :

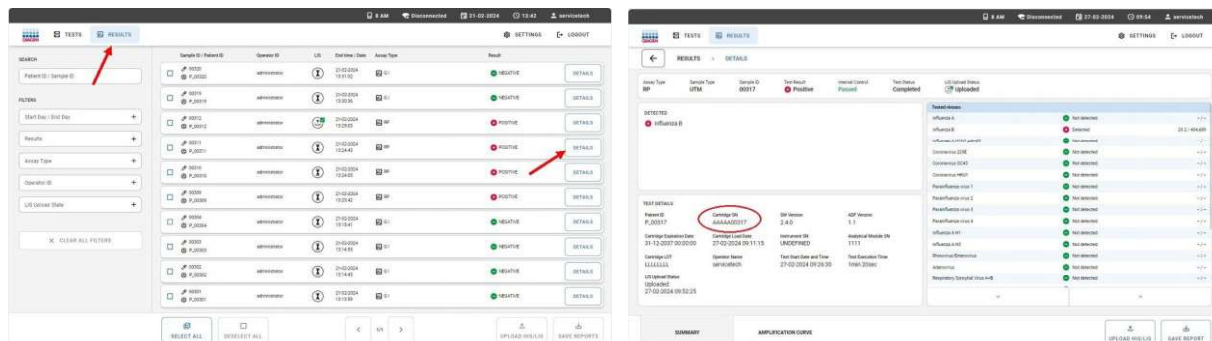


Le numéro de série de la cartouche peut également être consulté directement via le logiciel sur l'écran de l'instrument. Reportez-vous à ces instructions pour savoir comment procéder pour chaque instrument.

- Si l'instrument utilisé est le QIAstat-Dx Analyzer : À partir de l'écran « View Results » (Afficher les résultats), sélectionnez le test concerné et appuyez sur **Test Details** (Détails du test). Le numéro de série de la cartouche s'affiche comme illustré ci-dessous :



- Si l'instrument utilisé est le QIAstat-Dx Rise : À partir de l'écran « Results » (Résultats), sélectionnez le test concerné et appuyez sur **Details** (Détails). Le numéro de série de la cartouche s'affiche comme illustré ci-dessous :



- Si vous possédez l'une des cartouches dont le numéro de série figure parmi ceux concernés du LOT 250312, REF 691413, veuillez contacter le service technique de QIAGEN afin d'obtenir un remplacement gratuit.
- Éliminez les cartouches concernées du LOT 250312 conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Si votre laboratoire a déjà utilisé des cartouches portant les numéros de série concernés, veuillez réévaluer les analytes signalés et les implications d'un éventuel résultat faux positif, en tenant compte de l'épidémiologie attendue et des exigences locales en matière de

déclaration de santé publique. Le dysfonctionnement se traduit généralement par le signalement de plusieurs analytes. Les données relatives au(x) cycle(s) de la cartouche peuvent être transmises à QIAGEN afin d'évaluer l'impact potentiel du dysfonctionnement sur le résultat communiqué.

- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- **Important** : Transmettez ces informations à toutes les personnes et à tous les services de votre organisation utilisant les numéros de série mentionnés ci-dessus. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- Veuillez remplir l'accusé de réception ci-joint avant le 30 septembre 2026.

Mesures prises par QIAGEN

Tout le produit en stock concerné a été bloqué. Une enquête approfondie sur ce problème est actuellement en cours. Des mesures de confinement et d'atténuation ont été mises en œuvre afin de garantir la maîtrise du risque identifié. QIAGEN surveille activement l'efficacité de ces mesures et mettra en œuvre les actions correctives et préventives appropriées en fonction des conclusions de l'enquête.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre service technique QIAGEN local via www.qiagen.com/de-us/knowledge-and-support/product-and-technical-support

Filiales de QIAGEN

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

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

Bien cordialement,
QIAGEN

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques de commerce, 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-24534-001 © 2026 QIAGEN, tous droits réservés.

Formulaire d'accusé de réception

Veuillez remplir ce formulaire et répondre par e-mail à quality.communications@qiagen.com avant le 30 septembre 2026 en utilisant le texte d'accusé de réception suivant (qui vaudra signature) :

Je certifie par la présente avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent ci-joint concernant le QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (REF 691413, LOT 250312), daté du 31 août 2026. 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 :

Titre :

Adresse e-mail :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :