

16. juli 2020

## Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214  
LOTs 166022253, 166022463, 166024434, 166029247

Kære QIAstat-Dx-kunde

Vi sender denne vigtige rettelse vedrørende medicinsk udstyr for at informere dig om, at vi har modtaget feedback fra markedet om en forhøjet hyppighed på potentielt falsk positive resultater for Influenza A-målet (ingen undertype) med følgende lots:

166022253  
166022463  
166024434  
166029247

Baseret på en foreløbig undersøgelse er grundårsagen til den falsk positive influenza A (ingen undertype) tilskrevet kontamination af råmateriale, hvilket er blevet konstateret for alle berørte batches.

Ifølge vores oplysninger har du modtaget mindst ét kit af de berørte lots af produkterne.

### Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage

- Gennemgå og revurder alle influenza A (ingen undertype)-positive prøver, der er testet med de berørte lots.
- Bemærk, at hvis der kun er et influenza A-signal, og der ikke genereres yderligere signal for nogen af undertyperne, kan det skyldes enten lav koncentration eller, i meget sjældne tilfælde, en ny variant eller enhver anden influenza A-stamme end H1 og H3 (f.eks. H5N1, som kan smitte mennesker).  
Sådanne resultater skal derfor fortolkes i sammenhæng med epidemiologisk og klinisk plausibilitet.
- Hvis du har brugt det/de berørte lot/s, og du er i tvivl om eller finder anledning til bekymring om tidligere genererede influenza A (ingen undertype)-positive resultater, på grundlag af hvilke patientbehandling blev igangsat, anbefaler vi en gennemgang af de pågældende influenza A (ingen undertype)-positive resultater.

- For fortsat at kunne anvende det berørte QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 lots 166022253, 166022463, 166024434, 166029247 skal influenza A (ingen undertype)-positive resultater testes igen med en alternativ metode og fortolkes i sammenhæng med den nuværende epidemiologi og kliniske præsentation.
- Gennemgå denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.
- VIGTIGT: Videre send disse oplysninger til alle de enkeltpersoner og afdelinger i din organisation, der benytter ovennævnte kit. Hvis du ikke er slutbrugeren af produktet, bedes du videre sende denne meddelelse til slutbrugeren.
- Du bedes udfylde kvitteringsformularen, der følger med dette brev, senest den 29. juli 2020.
- Handelspartnere:
  - Ophør med at distribuere de produkter, der er angivet i denne meddelelse
  - Videre send denne meddelelse til dine kunder
  - Foretag opfølgning for at sikre, at kunderne udfylder kvitteringsformularen

#### **Potentielle risici som følge af det aktuelle problem**

Falsk positive influenza A (ingen undertype)-resultater kan føre til forkerte behandlingsbeslutninger, der kunne føre til bivirkninger eller utilsigtede hændelser, der skyldes behandlingens art (dvs. anvendelse af antivirale midler). En falsk positiv diagnose kan potentielt også forsinke eller helt forbigå den korrekte diagnose og således forsinke iværksættelse af passende behandling.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENs lokale afdeling for teknisk service via et af følgende:

QIAGENs tilknyttede selskaber

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

QIAGENs handelspartnere og importører

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

Vi undskylder meget den ulejlighed, dette måtte forårsage, og takker på forhånd for din forståelse og velvilje i denne forbindelse.

Med venlig hilsen

Dit QIAGEN-team

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group).  
© 2020 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes. PROM-16594-003

# Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 lots  
166022253, 166022463, 166024434, 166029247

## Kvitteringsformular

Udfyld denne formular med blokbogstaver, og send den via e-mail til **quality.communications@qiagen.com** senest den 29. juli 2020.

Alternativt kan du sende følgende bekræftelsestekst (svarende til din underskrift) via e-mail til **quality.communications@qiagen.com**:

Jeg bekræfter hermed at have modtaget, læst og forstået vedlagte vigtige sikkerhedsmeddelelse QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214 lots, som er dateret den 16. juli 2020. Vi har foretaget de påkrævede handlinger som angivet i denne meddelelse.

Vi erklærer os indforståede med, at dette dokument kan blive videregivet til tilsynsmyndigheder og administrative organer overalt i verden i henhold til gældende love.

**Laboratoriets navn:**

**Adresse:**

**Kontakt navn:**

**Titel:**

**E-mailadresse:**

**Telefonnummer:**

**Dato:**

**Underskrift:**