

Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (kat.-nr. 691214) LOTs

Kvitteringsformular

Udfyld venligst denne formular, og send dit svar via e-mail til quality.communications@qiagen.com senest den 13. juni 2023 sammen med følgende bekræftelsestekst (svarende til din underskrift).

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 maj 2023. 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:

Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

QIAstat-Dx[®] Respiratory SARS-CoV-2 Panel (REF 691214) LOTs

Til laboratorielederen/-bestyreren, den lægefaglige leder, den risikostyringsansvarlige og den sikkerhedsansvarlige

Kære QIAstat-Dx-kunde

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om, at QIAGEN har identificeret en reduceret præstationspålidelighedsrate for specifikke LOTs af QIAstat-Dx Respiratory SARS-CoV-2 Panel REF 691214, GTIN 14053228038877.

Berørt produkt

Id'er	REF 691214, GTIN 14053228038877	
LOTs og udløbsdato	Lot-nr. (LOT)	Udløbsdato (ÅÅÅÅ MM DD)
	172043034	01-06-2023
	172043348	01-08-2023
	172043349	05-06-2023
	172043369	04-08-2023
	172044712	19-08-2023
	172046775	10-09-2023
	172048091	11-09-2023
	172048381	15-09-2023
	172048388	16-09-2023
	172048394	18-09-2023
	172048396	19-09-2023
	175010065	29-09-2023
	175010066	30-09-2023
	175010086	01-10-2023
175010669	06-10-2023	

Beskrivelse af problemet	Hvis der bruges kassetter fra de berørte LOTs, kan hyppigheden af fejlkoderne 0xY00094D, 0xY00094E, 0xY00094F, 0xY000950, 0xY000951, 0xY000952, 0xY000953, 0xY0008F0, 0xY014003 or 0xY014008 (hvor Y er et tal mellem 1 og 4) forekomme. Disse fejlkoder fører til afbrudt prøvebehandling.
Årsag til den øgede hyppighed af disse fejlkoder	Langsom fordampning af elueringsreagenset fra kassetten

Ifølge vores oplysninger har du modtaget mindst ét kit fra det berørte produktlot.

Potentielle risici som følge af det aktuelle problem

Afbrudte prøvebehandlinger kan forårsage forsinket diagnose, da prøvetestning skal gentages. I tilfælde, hvor der anvendes en prøvetype med tør podedepind, vil fejl resultere i, at der skal tages en ny prøve for at gentage testningen.

Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage

- Brug ikke den resterende beholdning af de cassette-LOTs, der er angivet i denne meddelelse. Bortskaf det straks i overensstemmelse med de nationale og lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser.
- Kontakt QIAGEN Teknisk Service med henblik på gratis erstatningsprodukt.
- Gennemgå denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.
- 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 26. Maj 2023.
- Handlinger, som handelspartneren skal foretage:
 - Videre send denne vigtige sikkerhedsmeddelelse til dine kunder.
 - Foretag opfølgning for at sikre, at alle kunder udfylder kvitteringsformularen.
 - Send en bekræftelse på, at der er foretaget opfølgning vedrørende kundernes udfyldning af kvitteringsformularen, til quality.communications@qiagen.com.



Handlinger, som QIAGEN foretager

QIAGEN har truffet øjeblikkelige foranstaltninger for at sikre, at de aktuelt producerede kassetter ikke har den øgede hyppighed af disse fejlkoder.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENS lokale afdeling for teknisk service.

QIAGENS tilknyttede selskaber

www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries

QIAGENS handelspartnere og importører

www.qiagen.com/de/about-us-old/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

QIAGEN

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat Dx® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når de ikke er specifikt markeret som sådan.
PROM-22197-001 © 2023 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.