

31. august 2026

Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

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

Kære QIAstat-Dx-kunde

Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om, at QIAGEN® har konstateret en fejl i kassetterne i LOT 250312 af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, REF 691413. Kassetterne med serienumrene (453122709, 453122710, 453122712, 453122713, 453122715 og 453122716) i dette lot kan indeholde en produktionsfejl, der kan føre til potentielt falsk positive resultater for en eller flere analytter, der indberettes af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

Produktionsproblemet er blevet sat i forbindelse med restmateriale, der muligvis er tilbage efter rengøringsprocessen. Denne rest kan medføre en unormal reduktion af Cy5-normaliseringsfarvestoffets signal under qPCR-analyse. Under disse omstændigheder kan PCR-analysesoftware fejlagtigt fortolke basislinjefluorescensen fra de berørte mål som et positivt amplifikationssignal.

Ifølge vores oplysninger har du modtaget mindst ét sæt fra det berørte produkt-LOT.

Tabel 1. Berørt produkt og beskrivelse af defekten

Id'er	REF 691413
Lot-nr. (LOT)	250312
Udløbsdato	1. september 2026
Beskrivelse af defekten	Uventet fald i Cy5-farvestof, der fører til falsk positive signaler
Årsag til defekten	Produktionsfejl – restmateriale

Potentielle risici i forbindelse med problemet

De fleste tilfælde af gastroenteritis er selvbegrænsende infektioner og kræver hverken specifik eller godkendt farmakologisk intervention. Førstelinjebehandling er behandling af symptomer (f.eks. opkastning, diarré, væsketab, elektrolytforstyrrelser osv.), hvilket er almindeligt ved enhver årsag til akut diarré, hurtig rehydrering til erstatning af væsketab og elektrolytter. Ikke desto mindre kan unødvendig antimikrobiel behandling i visse falsk positive tilfælde føre til bivirkninger, som skal håndteres. De fleste utilsigtede hændelser i forbindelse med lægemidler (ADE) er af mild til

moderat karakter og forsvinder ved ophør af brugen af det pågældende middel. Et falsk positivt resultat for STEC/*E. coli* O157 kan forsinke administration af relevant antibiotika på grund af risikoen for udvikling af HUS (hæmolytisk uræmisk syndrom), nyresvigt og død. På baggrund af symptomernes art og sværhedsgrad, patientens alder (typisk små børn) og eventuelle indberettede udbrud kan den falske detektion dog ikke udelukke bekymring som en mulig årsag. Et falsk positivt resultat for *Yersinia enterocolitica* hos et lille barn med tegn og symptomer på blindtarmsbetændelse kan forsinke en indiceret nødvendig operation.

Et falsk positivt resultat kan forsinke eller skjule en differentialdiagnose for et patogen, der ikke er omfattet af QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, eller en ikke-infektøs ætiologi. Behandlingen af formodede gastrointestinale infektioner baseres ikke udelukkende på resultatet af realtids-RT-PCR-analysen. Terapeutiske beslutninger afhænger også af sygdommens sværhedsgrad, de kliniske symptomer, patientens sygehistorie og epidemiologiske risikofaktorer. Både ved falsk positive og falsk negative resultater kan manglen på en korrekt diagnose forhindre fordelene ved en specifik behandling, hvis denne er indiceret.

Et falsk positivt resultat kan føre til iværksættelse af unødvendige isolationsforanstaltninger eller en epidemiologisk undersøgelse. Under alle omstændigheder vil personer med diarré af ukendt årsag blive omfattet af de standardmæssige infektionsforebyggende foranstaltninger, indtil den endelige diagnose er stillet. Dette vil ikke medføre nogen skade for patienten.

Udførlig beskrivelse af problemet

Der er konstateret en produktionsfejl i visse enheder fra LOT 250312. Problemet er forbundet med rester, der er tilbage efter rengøringsprocessen. Selv i spormængder kan denne rest forårsage en unormal reduktion i Cy5-normaliseringsfarvestoffets signal under qPCR-kørsler. Derfor kan PCR-analysesoftwaren fejlagtigt fortolke den ændrede fluorescensbaselinje som en positiv amplifikation, hvilket potentielt kan generere falsk positive resultater for ethvert mål, der detekteres via Cy5-kanalen. Problemet er identificeret i følgende serienumre for kassetter fra LOT 250312:

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

Ingen andre serienumre i dette lot er bekræftet som berørte.

Handler, som kunden/brugeren skal foretage

- Kontrollér, om nogle af jeres sæt indeholder de berørte serienumre nævnt ovenfor, eller om nogle er blevet brugt i en test, der allerede er udført. Følg denne vejledning for at finde og identificere **serienummeret (SN)** i jeres sæt eller i jeres AM:

Serienummeret findes på kassettsens aluminiumspose som vist nedenfor:

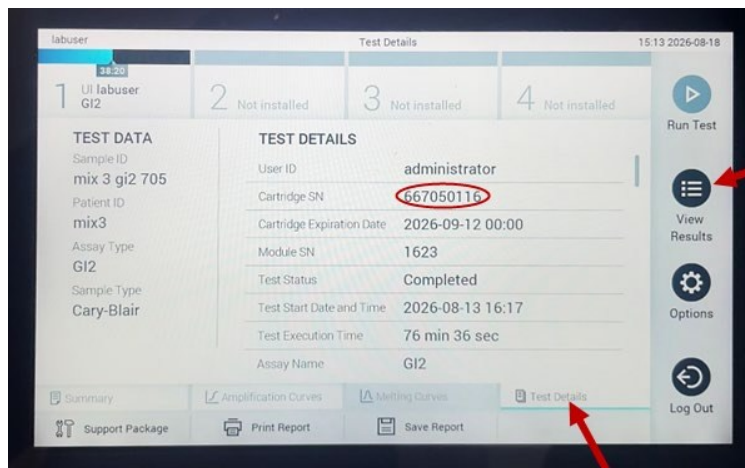


Den kan også findes på selve kassettsens etiket, som vist på billedet nedenfor:

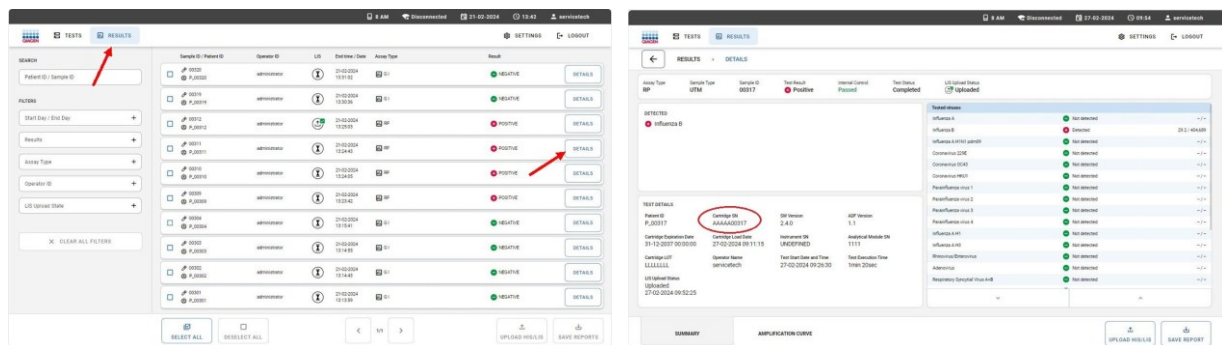


Alternativt kan kassettsens serienummer ses direkte via softwaren på instrumentets skærm. Se disse vejledninger for at se, hvordan dette gøres for hvert instrument.

- Hvis dit instrument er en QIAstat-Dx Analyzer: Vælg den relevante test på skærbilledet Vis resultater, og tryk på **Testoplysninger**. Kassettsens serienummer vises som illustreret nedenfor:



- Hvis dit instrument er QIAstat-Dx Rise: Vælg den relevante test på skærbilledet Resultater, og tryk på **Oplysninger**. Kassettenes serienummer vises som illustreret nedenfor:



- Hvis du har kassetter med de berørte serienumre fra LOT 250312, REF 691413, skal du kontakte QIAGEN's tekniske support for at få en gratis ombytning.
- Bortskaf den berørte kassette fra LOT 250312 i overensstemmelse med de nationale og lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser.
- Hvis jeres laboratorium allerede har anvendt kassetter med de berørte serienumre, bedes I revurdere de rapporterede analytter og konsekvenserne af et eventuelt falsk positivt resultat i lyset af den forventede epidemiologi og de lokale krav til indberetning til sundhedsmyndighederne. Funktionsfejlen viser sig generelt ved, at der rapporteres flere analytter. Data fra den eller de gennemførte kassettekørsler kan sendes til QIAGEN med henblik på en vurdering af, hvilken indvirkning funktionsfejlen eventuelt har haft på det rapporterede resultat.
- Gennemgå denne meddelelse sammen med din laboratorieleder/lægefaglige leder.

- **Vigtigt:** Videre send disse oplysninger til alle personer og afdelinger i din organisation, der benytter de ovennævnte serienumre. Hvis du ikke er slutbrugeren af produktet, bedes du videre sende denne information til slutbrugeren.
- Udfyld den vedlagte Kvittering for modtagelsen senest den 30.09.2026.

Handlinger, som QIAGEN foretager

Alt berørt materiale på lager er blevet spærret. Der pågår i øjeblikket en omfattende undersøgelse af dette problem. Der er iværksat inddæmnings- og afbødende foranstaltninger for at sikre, at den identificerede risiko holdes under kontrol. QIAGEN overvåger aktivt effektiviteten af disse foranstaltninger og vil implementere passende korrigerende og forebyggende handlinger baseret på resultatet af undersøgelsen.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, skal du kontakte din lokale tekniske serviceafdeling hos QIAGEN via www.qiagen.com/de-us/knowledge-and-support/product-and-technical-support

QIAGENS tilknyttede selskaber

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

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

Venlig hilsen
QIAGEN

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der anvendes i dette dokument, skal ikke betragtes som ubeskyttede ved lov, selv når de ikke specifikt er markeret som sådanne.
PROM-24534-001 © 2026 QIAGEN, alle rettigheder forbeholdes.

Kvitteringsformular

Udfyld denne formular, og send dit svar via e-mail til quality.communications@qiagen.com senest den 30. september 2026 ved brug af følgende bekræftelsestekst (denne svarer til din underskrift):

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget, læst og forstået den vedlagte Urgent Field Safety Notice vedrørende QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (REF 691413, LOT 250312) dateret den 31. august 2026. Vi har truffet de nødvendige foranstaltninger som foreslået 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 :

Kontaktperson :

Titel :

E-mailadresse :

Telefonnummer :

Dato :

Underskrift :