

2023. gada aprīlis

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel REF 691411
PARTIJAS 220218 un 220224

Cien. QIAstat-Dx klient!

Šis steidzamais operatīvais drošuma paziņojums ir paredzēts, lai jūs informētu, ka uzņēmums QIAGEN ir atklājis bojātas kasetnes QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, REF 691411, PARTIJĀS 220218 un 220224.

Saskaņā ar mūsu datiem jūs esat saņēmis vismaz vienu preces PARTIJU, kurā šī problēma ir konstatēta.

Kasetnēm no PARTIJĀM 220218 un 220224 ir defekts, kas neļauj atklāt Šiga toksīnam līdzīgu producējošu E. coli (STEC), kurš pārnēsā mazāk izplatītu *stx2* gēna apakštipu (*stx2f*). STEC saturoši paraugi, kas pārnēsā *stx2f* variantu, tiks nosaukti par STEC negatīviem. Paredzams, ka lielākā daļa paraugu, bet ne visi paraugi, tā vietā tiks nosaukti par EPEC pozitīviem. Šis defekts nekādā veidā neietekmē visu citu pieteikto STEC apakštipu vai citu mērķu noteikšanu panelī.

Iespējamie ar problēmu saistītie riski:

Aplami negatīvi STEC *stx2f* apakštipa rezultāti var izraisīt nepareizu diagnozi. Tas varētu novest pie nepareizas ārstēšanas (antibiotiku lietošana smagos EPEC gadījumos, ja tas nav norādīts STEC apakštipiem).

Darbības, kas ir jāveic klientam/lietotājam:

- Ja jums ir atlikuši PARTIJU 220218 un/vai 220224, REF 691411, krājumi, **neizmantojiet tos**. Lai veiktu bezmaksas apmaiņu, lūdzu, sazinieties ar QIAGEN tehnisko dienestu.
- Utilizējiet izstrādājumu PARTIJAS 220218 un 220224 saskaņā ar valsts un vietējiem drošības un vides aizsardzības noteikumiem.
- Ja esat jau izmantojis kasetnes no šīm PARTIJĀM, lūdzu, atkārtoti izvērtējiet smagus gadījumus, par kuriem ziņots kā par EPEC, testējot ar uzskaitītajām partijām attiecībā uz iespējamajiem STEC *stx2f* apakštipa gadījumiem epidemioloģijas pārskata vajadzībām.
- Pārskatiet šī paziņojuma saturu kopā ar savas laboratorijas/medicīnas iestādes direktoru.

- **SVARĪGI!** Nosūtiet šo informāciju visām personām un nodaļām jūsu organizācijā, kuras izmanto iepriekš uzskaitītās PARTIJAS. Ja neesat galalietotājs, lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu izstrādājuma galalietotājam.
- Aizpildiet šai vēstulei pievienoto saņemšanas apstiprinājumu līdz 2023. gada 30. aprīlim.
- Sadarbības partneri:
 - Pārtrauciet šajā paziņojumā norādīto izstrādājumu izplatīšanu.
 - Pārsūtiet šo paziņojumu saviem klientiem.
 - Pārbaudiet, vai jūsu klienti ir atsūtījuši saņemšanas apstiprinājuma veidlapu.

QIAGEN veiktās darbības:

Apturēta visa skartā materiāla piegāde no krājuma. Šis defekts ir identificēts kā saistīts ar praimeru un zonžu piegādi un testēšanu, un tas jau ir atbilstīgi izmeklēts un ir veikti atbilstoši koriģējoši pasākumi, lai izvairītos no incidenta atkātošanās.

Jautājumu vai neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar vietējo QIAGEN tehniskā atbalsta nodaļu.

QIAGEN filiāles

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

QIAGEN sadarbības partneri un importētāji

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

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību!

Cieņā

Jūsu QIAGEN komanda

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat Dx® (QIAGEN Group). Tiek uzskatīts, ka šajā dokumentā minētie reģistrētie nosaukumi, preču zīmes utt. ir aizsargāti ar likumu arī tad, ja tas nav īpaši norādīts.
PROM-22064-001 © 2023 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel REF 691411
PARTIJAS 220218 un 220224

Saņemšanas apstiprinājuma veidlapa

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet pa e-pastu uz quality.communications@qiagen.com līdz 2023. gada 30. aprīlim, izmantojot tālāk sniegto apstiprinājuma tekstu (līdzvērtīgs jūsu parakstam):

Ar šo apliecinu, ka esmu saņēmis, izlasījis un izpratis iekļauto steidzamo operatīvo drošuma paziņojumu par 'QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel, REF 691411, PARTIJĀM 220218 un 220224, kas izdots 2023. gada 3. aprīlī. Esam veikuši šajā paziņojumā ieteiktās nepieciešamās darbības.

Mēs piekrītam, ka saskaņā ar obligātajiem normatīvajiem aktiem šis dokuments var tikt uzrādīts regulatīvajām vai administratīvajām iestādēm visā pasaulē.

Laboratorijas nosaukums:

Adrese:

Kontaktpersonas vārds, uzvārds:

Amats:

E-pasta adrese:

Tālruņa numurs:

Datums:

Paraksts: