



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Germania

Maggio 2022

NeuMoDx Molecular, Inc.
1250 Eisenhower Place
Ann Arbor, MI 48108, USA

Aggiornamento avviso urgente di sicurezza sul campo

NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips (REF 300500)

NeuMoDx™ HCV Quant Test Strips (REF 300300)

Attenzione: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi, Responsabile sicurezza

Prodotto interessato:

Prodotto	N. GTIN	Numero REF
NeuMoDx™ HIV-1 Quant Test Strips	10814278020175	300500
NeuMoDx™ HCV Quant Test Strips	10814278020151	300300

Descrizione del problema

Nel marzo 2022 QIAGEN ha informato gli utilizzatori del NeuMoDx™ HIV-1 Quant Assay o del NeuMoDx™ HCV Quant Assay sul NeuMoDx Molecular System del rischio di quantificazione eccessiva, a concentrazioni target basse, durante l'esecuzione del NeuMoDx™ HIV-1 Quant Assay o del NeuMoDx™ HCV Quant Assay sul NeuMoDx Molecular System. Questo problema è stato osservato nel corso di indagini interne e potrebbe aver interessato i test eseguiti a partire da ottobre 2021.

Durante le indagini QIAGEN ha stabilito che il rischio di quantificazione eccessiva nel NeuMoDx™ HIV-1 Quant Assay o nel NeuMoDx™ HCV Quant Assay era dovuto a un difetto sporadico di alcune NeuMoDx™ Cartridge. L'effetto era intermittente e non riguardava tutte le cartucce all'interno di un lotto.

Sono state intraprese misure correttive che hanno eliminato il difetto e mitigato il rischio di quantificazione eccessiva. Questo nuove cartucce (numero di lotto 117509 e successivi) sono disponibili e saranno fornite a clienti di NeuMoDx™ HIV-1 Quant Assay e NeuMoDx™ HCV Quant Assay. I clienti possono riprendere i test con il NeuMoDx™ HIV-1 Quant Assay e/o il NeuMoDx™ HCV Quant Assay dopo aver ricevuto le NeuMoDx™ Cartridge con numero di lotto 117509 e successivi. Il vostro responsabile QIAGEN di zona vi contatterà per fornirvi assistenza.

Per eventuali domande sul presente avviso, si prega di contattare i servizi tecnici QIAGEN. Il rappresentante QIAGEN locale può essere reperito al seguente sito: (<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>).

Distinti saluti,

Il team QIAGEN