

31 de agosto de 2026

Aviso urgente de seguridad sobre el terreno

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

Estimado cliente de QIAstat-Dx:

Este aviso urgente de seguridad sobre el terreno tiene por objeto informarle de que QIAGEN® ha detectado un fallo en los cartuchos del lote 250312 de QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2, REF 691413. Los números de serie de los cartuchos (453122709, 453122710, 453122712, 453122713, 453122715 y 453122716) de este lote pueden presentar un defecto de fabricación que podría dar lugar a posibles resultados falsos positivos en uno o más analitos detectados por el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2.

El problema de fabricación se ha relacionado con la posibilidad de que queden restos de material tras el proceso de limpieza. Este residuo puede provocar una reducción anómala de la señal del colorante de normalización Cy5 durante el análisis de qPCR. En estas condiciones, el software del analizador de PCR puede interpretar erróneamente la fluorescencia basal de los objetivos afectados como una señal de amplificación positiva.

Según nuestros registros, usted ha recibido al menos un kit del LOTE de producto afectado.

Tabla 1. Producto afectado y descripción del defecto

Identificadores	REF 691413
N.º de lote	250312
Fecha de caducidad	1 de septiembre de 2026
Descripción del defecto	Caída inesperada del colorante Cy5 que provoca señales falsas positivas
Causa del defecto	Defecto de fabricación: presencia de material residual

Riesgos potenciales asociados al problema

La mayoría de los casos de gastroenteritis son infecciones autolimitadas y no requieren una intervención farmacológica específica ni autorizada. La terapia de primera línea consiste en el tratamiento de los síntomas (p. ej., vómitos, diarrea, pérdida de líquidos, desequilibrio electrolítico, etc.) y es habitual para cualquier causa de diarrea aguda; incluye la rehidratación rápida para reponer los líquidos y electrolitos perdidos. No obstante, el tratamiento antimicrobiano

innecesario en algunos casos de falsos positivos puede provocar reacciones adversas a los medicamentos que es necesario tratar. La mayoría de los acontecimientos adversos de los medicamentos (AAM) son de naturaleza leve o moderada y desaparecen al suspender el fármaco causante. Un resultado falso positivo para *STEC/E. coli* O157 podría retrasar la administración adecuada de antibióticos debido al riesgo de desarrollar SHU, insuficiencia renal y muerte. Sin embargo, según el tipo y la gravedad de los síntomas, la edad del paciente (por lo general, niños pequeños) y los posibles brotes notificados, es posible que la detección falsa no descarte la preocupación como posible causa. Un resultado falso positivo de *Yersinia enterocolitica* en un niño pequeño con signos y síntomas de apendicitis podría retrasar la cirugía necesaria indicada.

Un resultado falso positivo podría retrasar u ocultar un diagnóstico diferencial de un patógeno no incluido en el QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 o de una etiología no infecciosa. El tratamiento de las sospechas de infecciones gastrointestinales no se basa únicamente en el resultado de la RT-PCR en tiempo real. Las decisiones terapéuticas también dependen de la gravedad de la enfermedad, los síntomas clínicos, la historia del paciente y los factores de riesgo epidemiológicos. Tanto en el caso de los resultados falsos positivos como de los falsos negativos, la falta de un diagnóstico correcto podría impedir los beneficios de un tratamiento específico si estuviera indicado.

Un resultado falso positivo podría dar lugar a la aplicación de medidas de aislamiento o a una investigación epidemiológica innecesarias. En cualquier caso, a las personas con diarrea de causa desconocida se les aplicarían las medidas estándar de control de infecciones hasta el momento en que se estableciera el diagnóstico definitivo; esto no supondría ningún perjuicio para el paciente.

Descripción detallada del problema

Se ha identificado un defecto de fabricación en determinados dispositivos del LOTE 250312. El problema está relacionado con los residuos que quedan tras el proceso de limpieza. Incluso en trazas, este residuo puede provocar una reducción anómala de la señal del colorante de normalización Cy5 durante los ciclos de qPCR. En consecuencia, el software de análisis de PCR podría interpretar erróneamente la línea de base de fluorescencia alterada como una amplificación positiva, lo que podría generar resultados falsos positivos para cualquier diana detectada a través del canal Cy5. Se ha identificado el problema en los siguientes números de serie de cartuchos del LOTE 250312:

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

No se ha confirmado que ningún otro número de serie del lote esté afectado.

Medidas que debe tomar el cliente o el usuario

- Revise si alguno de sus kits contiene alguno de los números de serie afectados mencionados anteriormente o si se ha utilizado alguno en una prueba ya realizada. Para localizar e identificar el **número de serie (SN)** en sus kits o en su AM, siga esta guía:

El número de serie se encuentra en la bolsa de aluminio del cartucho, tal como se muestra a continuación:

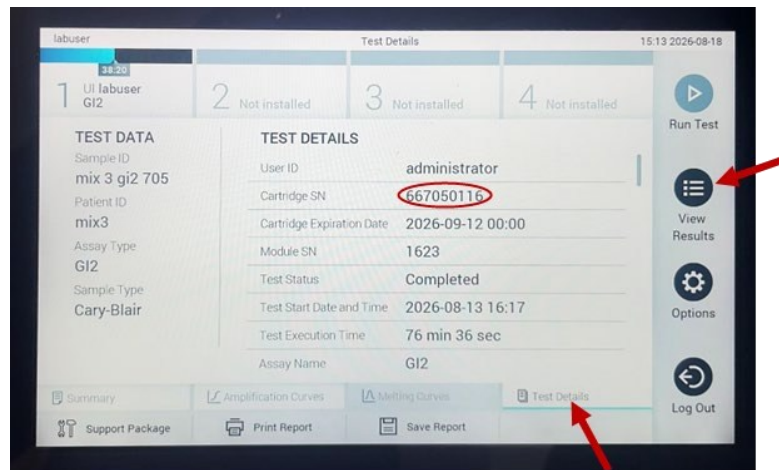


También se puede encontrar en la propia etiqueta del cartucho, tal como se muestra en la siguiente imagen:

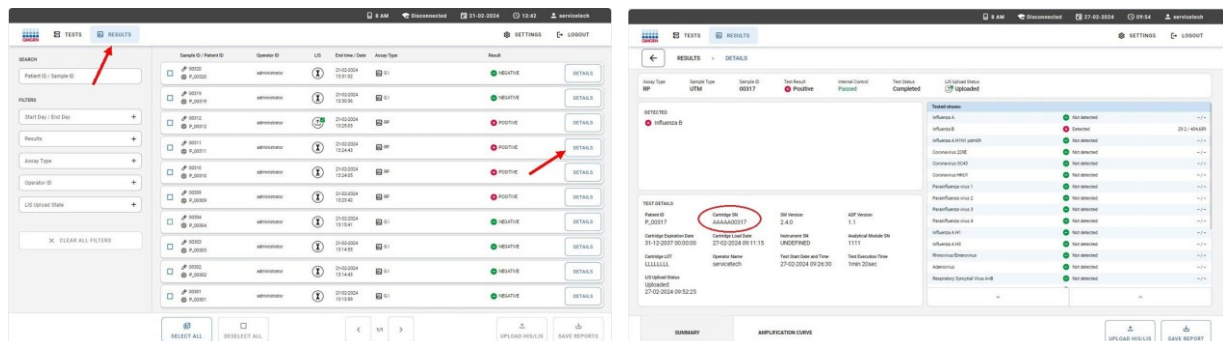


Como alternativa, el número de serie del cartucho se puede ver directamente mediante el software en la pantalla del instrumento. Consulte estas instrucciones para saber cómo hacerlo en cada instrumento.

- Si el instrumento es el QIAstat-Dx Analyzer: En la pantalla View Results (Ver resultados), seleccione la prueba correspondiente y pulse **Test Details** (Detalles de la prueba). El número de serie del cartucho aparecerá tal como se ilustra a continuación:



- Si el instrumento es el QIAstat-Dx Rise: En la pantalla Results (Resultados), seleccione la prueba correspondiente y pulse **Details** (Detalles). El número de serie del cartucho se muestra tal y como se ilustra a continuación:



- Si dispone de algún cartucho con los números de serie afectados del LOTE 250312, REF 691413, póngase en contacto con el Servicio Técnico de QIAGEN para obtener un recambio gratuito.
- Deseche el cartucho afectado del LOTE 250312 de conformidad con la normativa nacional y local en materia de seguridad y medio ambiente.
- Si su laboratorio ya ha utilizado cartuchos con los números de serie afectados, reevalúe los analitos informados y la implicación de un posible resultado falso positivo teniendo en cuenta la epidemiología prevista y los requisitos locales de notificación de salud pública. El fallo

suele manifestarse como una notificación de múltiples analitos. Se pueden facilitar a QIAGEN los datos de las ejecuciones de los cartuchos para evaluar el posible impacto del fallo de funcionamiento en el resultado comunicado.

- Comente este aviso con el director médico o del laboratorio.
- **Importante:** Envíe esta información a todas las personas y departamentos de su organización que utilicen los números de serie mencionados anteriormente. Si usted no es el usuario final, envíe este aviso al usuario final del producto.
- Rellene el acuse de recibo adjunto antes del 30 de septiembre de 2026.

Medidas tomadas por QIAGEN

Todo el material en existencia afectado se ha bloqueado. Actualmente se está llevando a cabo una investigación exhaustiva sobre este asunto. Se han implementado medidas de contención y mitigación para garantizar que el riesgo identificado esté controlado. QIAGEN está supervisando activamente la eficacia de estas medidas e implementará las acciones correctivas y preventivas adecuadas en función del resultado de la investigación.

Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de QIAGEN de su zona a través de www.qiagen.com/de-us/knowledge-and-support/product-and-technical-support

Filiales de QIAGEN

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

Le ofrecemos nuestras sinceras disculpas por las molestias causadas y le damos las gracias por adelantado por su cooperación.

Un cordial saludo,
QIAGEN

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAstat-Dx® (QIAGEN Group). Los nombres registrados, las marcas comerciales, etc., utilizados en este documento, incluso cuando no estén marcados específicamente como tales, no deben considerarse desprotegidos por la ley.
PROM-24534-001 © 2026 QIAGEN. Todos los derechos reservados.

Formulario de acuse de recibo

Rellene este formulario y responda por correo electrónico a quality.communications@qiagen.com antes del 30 de septiembre de 2026 utilizando el siguiente texto de confirmación (será equivalente a su firma):

Por la presente, confirmo que he recibido, leído y comprendido el aviso urgente de seguridad sobre el terreno adjunto correspondiente al QIAstat-Dx Gastrointestinal Panel 2 (REF 691413, LOTE 250312), con fecha del 31 de agosto de 2026. Hemos tomado las medidas necesarias sugeridas en este aviso:

Aceptamos que este documento pueda ser presentado ante organismos normativos o administrativos internacionales de acuerdo con la legislación obligatoria.

Nombre del laboratorio :

Dirección :

Nombre de contacto :

Título :

Correo electrónico :

Teléfono :

Fecha :

Firma :