

31 mei 2019

Dringende veiligheidsmededeling

Filter-Tips, 1500 µl (1024), ref.nr. 997024, partijnr. 0605020019, 0605020020, 0635020002 en 0635020003

Geachte QIASymphony®-klant,

Wij schrijven u om u te laten weten dat we een probleem hebben geconstateerd met de Filter-Tips, 1500 µl (1024), ref.nr. 997024, partijnr. 0605020019, 0605020020, 0635020002 en 0635020003. **Deze kit bevat een klein percentage beschadigde Filter-Tips die lekken wanneer ze in combinatie met de QIASymphony SP/AS-instrumenten (ref.nr. 9001297 en 9001301) worden gebruikt.**

Volgens onze gegevens heeft u ten minste één filtertip-kit met deze partijnummers ontvangen. Zie de onderstaande tabel.

Getroffen producten en partijnummers

REF.NR.	Kit	Partijnummers kit
997024	Filter-Tips, 1500 µl (1024)	0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003

Gedetailleerde beschrijving van het probleem

Een klein percentage van de tips is beschadigd en er zijn schuurplekken aanwezig in het oppervlak van de tip. Deze schuurplekken veroorzaken lekkage van de tips wanneer ze in een QIASymphony SP/AS-instrument worden gebruikt, wat ertoe leidt dat vloeistof in de tipafscherming en mogelijk op de werktafel lekt, en/of tot verlies van het toegediende vloeistofvolume.

Mogelijke risico's met betrekking tot het probleem

Dit probleem kan leiden tot verlies van monsters, een lagere nucleïnezuurwaarde, een verminderde gevoeligheid van kwantificatietests, verminderde werking van het eluaat in opeenvolgende toekomstige toepassingen en/of kruisbesmetting van monsters of de daaruit voortvloeiende nucleïnezuren. **Dit kan vertraagde of onjuiste resultaten tot gevolg hebben indien gebruikt in een workflow met betrekking tot opeenvolgende vervolganalyse van biomoleculaire nucleïnezuren.**

Daarom moet het effect ervan op resultaten in toekomstige assays worden overwogen.

Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- Deel deze informatie met alle personen en afdelingen binnen uw organisatie die gebruikmaken van de hierboven vermelde kit. Als u niet de eindgebruiker bent, stuur deze mededeling dan door naar de eindgebruiker van het product.
- Indien u nog Filter-Tips, 1500 µl (1024), ref.nr. 997024, partij 0605020019, 0605020020, 0635020002 en 0635020003, op voorraad hebt **GEBRUIK DEZE DAN NIET**. Neem voor een gratis vervangend product contact op met de technische serviceafdeling van QIAGEN.
- Voer het product af in overeenstemming met uw nationaal en plaatselijk geldende veiligheids- en milieubepalingen.
- Bespreek deze mededeling met uw laboratorium- of medisch directeur.
- Als u een partij van de betrokken kits met partijnummer 0605020019, 0605020020, 0635020002 en/of 0635020003 heeft gebruikt, adviseren wij de bijbehorende resultaten nogmaals te controleren.
- **Vul het formulier Ontvangstbevestiging dat bij deze brief is bijgevoegd in en stuur het vóór 12 juni 2019 naar quality.communications@qiagen.com.**
- Commerciële partners:
 - Stop de verspreiding van de producten die in deze mededeling staan vermeld.
 - Stuur deze mededeling door naar uw klanten.
 - Vraag uw klanten de Ontvangstbevestiging in te vullen.

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze situatie kan hebben veroorzaakt, en wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke technische serviceafdeling van QIAGEN. Ga voor contactgegevens naar de volgende webpagina's:

QIAGEN dochtermaatschappijen

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

QIAGEN handelspartners en importeurs

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

Met vriendelijke groet,

QIAGEN

www.qiagen.com

Handelsmerken: QIAGEN[®], Sample to Insight[®], QIASymphony[®] (QIAGEN Group). Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Dringende veiligheidsmededeling

Filter-Tips, 1500 µl (1024), ref.nr. 997024, partijnr. 0605020019, 0605020020, 0635020002 en 0635020003

Formulier Ontvangstbevestiging

(Vul dit formulier in en maak hierbij gebruik van blokletters. Stuur het vervolgens vóór 12 juni 2019 naar quality.communications@qiagen.com.)

Hierbij bevestig ik dat ik de bijgesloten Dringende veiligheidsmededeling d.d. 31 mei 2019 heb ontvangen, gelezen en begrepen. Wij hebben de in deze mededeling voorgestelde acties ondernomen:

- Deze informatie is doorgestuurd naar alle personen en afdelingen binnen onze organisatie die dit product gebruiken. De mededeling is doorgestuurd naar de eindgebruiker.
- We hebben de resterende voorraad van de Filter-Tips, 1500 µl (1024), ref.nr. 997024, partijnummer 0605020019, 0605020020, 0635020002 en 0635020003, niet gebruikt.
- Wij hebben deze mededeling besproken met onze laboratorium-/medisch directeur.
- Als we de getroffen Filter-Tips, 1500 µl (1024), ref.nr. 997024, partijnummer 0605020019, 0605020020, 0635020002 en/of 0635020003, hebben gebruikt, hebben we de hieruit voortvloeiende resultaten nogmaals gecontroleerd.
- We hebben de getroffen producten afgevoerd in overeenstemming met onze nationaal en plaatselijk geldende veiligheids- en milieubepalingen.
- We erkennen dat dit document kan worden voorgelegd aan regelgevende of administratieve instanties wereldwijd, in overeenstemming met de bindende wetgeving.

Naam laboratorium:	
Adres:	
Naam contactpersoon:	Titel:
E-mailadres:	Telefoonnummer:
Handtekening:	Datum: