

26 lutego 2016 r.

## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Powiadomienie o wycofaniu z rynku próbek na pobraną krew z antygenami gruźliczymi QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen – partia A150135A (jako część wymienionych poniżej numerów partii)**

Szanowny Partnerze Handlowy,

Firma QIAGEN chciałaby Pana/Panią poinformować o dobrowolnym wycofaniu z rynku próbek na pobraną krew z antygenami gruźliczymi QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen, które pakowano w następujących konfiguracjach zestawów próbek:

Nr kat. (REF)	Nazwa produktu	Nr partii (LOT)
0590-0201	QFT Tubes (100xNil,100xTBAg) Probówki QFT (100 × próbka zerowa, 100 × antygen gruźliczy)	059061291
0597-0201	QFT Single Patient Pack (pack of 10) Pakiet QFT do stosowania u jednego pacjenta (10 szt.)	059772271

Podczas produkcji podanej partii próbek na pobraną krew z antygenami gruźliczymi jedna z jej części nie spełniła wymagań specyfikacyjnych dotyczących endotoksyn i została odrzucona. Pozostała część została zwolniona po wykonaniu dodatkowych testów i zapakowana w dwa konfiguracjach zestawów o powyższych numerach partii. Firma QIAGEN później zmieniła procedury dotyczące zwalniania próbek na pobraną krew z antygenami gruźliczymi i zidentyfikowała rzeczoną partię jako jedyną pozostałą partię, którą częściowo zwolniono, a której termin ważności jeszcze nie upłynął.

Do dnia dzisiejszego nie uzyskano dowodów na zmianę parametrów działania tej partii produktu. Jednakże nie możemy ze stuprocentową pewnością odrzucić możliwości występowania wyższej częstości wyników dodatnich z powodu podwyższonego stężenia endotoksyny. W związku z tym, z ostrożności procesowej, podjęto decyzję o wycofaniu z rynku tej partii. Nie ma to wpływu na żadne inne partie

### **Czynności do wykonania przez partnera handlowego:**

- Należy natychmiast przerwać stosowanie produktów o numerach partii wymienionych w tabeli i wyrzucić pozostały zapas produktów do niej należących.
- Przekazać te informacje wszystkim osobom i działom w obrębie organizacji, które otrzymały lub stosowały ten produkt. Przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Proszę poinformować o tym swoich klientów
- Prosimy o zestawienie odpowiedzi od klientów i stosowne poinformowanie menedżera ds. partnerów handlowych firmy QIAGEN.
- Uprzejmie prosimy o potwierdzenie odbioru tego powiadomienia i podjętych działań

### **Potwierdzenie odbioru**

Z powodów regulacyjnych wymagane jest uzupełnienie potwierdzenia odbioru. Prosimy wypełnić i podpisać załączone Potwierdzenie odbioru i odesłać je do 31 marca 2016 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [techservice-eu@qiagen.com](mailto:techservice-eu@qiagen.com) lub przesłać faksem pod numer 00 49 21 03 29 22 210

Firma QIAGEN przeprasza za wszelkie niedogodności, jakie stwarza ta procedura wycofania produktu z rynku i będzie w dalszym ciągu dokładała wszelkich starań, aby zagwarantować naszym wysoce cenionym klientom na całym świecie najwyższą jakość produktów. Firma QIAGEN jest gotowa zapewnić zastępczy zapas towaru w odniesieniu do wszystkich wymienionych partii wyrzuconych przez naszych partnerów handlowych i ich klientów.

W razie jakichkolwiek pytań lub uwag prosimy o kontakt z lokalnym menedżerem ds. partnerów handlowych lub przedstawicielem działu obsługi klienta firmy QuantiFERON.

### **Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy**

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

Z poważaniem,

Zespół firmy QIAGEN



## PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Powiadomienie o wycofaniu z rynku próbek na pobraną krew z antygenami gruźliczymi QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen – partia A150135A (jako część następujących numerów partii: 059061291 i 059772271)

## Potwierdzenie odbioru

(wypełnić drukowanymi literami)

Niniejszym potwierdza otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wydanego 26 lutego 2016 r. Podjęliśmy wymagane czynności sugerowane w tym zawiadomieniu:

- (1) Natychmiast przerwaliśmy stosowanie tej partii i wyrzuciliśmy jej zapas pozostały na stanie.
- (2) Przekazaliśmy te informacje wszystkim osobom i działom w obrębie naszej organizacji, które otrzymały lub stosowały ten produkt.
- (3) Przekazałem/-am te informacje moim klientom.

Prosimy wypełnić i podpisać załączone Potwierdzenie odbioru i odesłać je do 31 marca 2016 r. za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres [techservice-eu@qiagen.com](mailto:techservice-eu@qiagen.com) lub przesłać faksem pod numer 00 49 21 03 29 22 210

<b>Nazwa partnera handlowego:</b>			
<b>Adres partnera handlowego:</b>			
<b>Imię i nazwisko oraz tytuł osoby do kontaktów:</b>			
<b>Telefon:</b>			
<b>Adres e-mail:</b>			
<b>Liczba wyrzuconych zestawów:</b>	<b>Nr kat. (REF)</b>	<b>Nr partii (LOT)</b>	<b>Ilość</b>
<hr/>			
<i>Podpis</i>	<i>Data</i>		