

31 maja 2019 r.

## Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Końcówki Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, serie 0605020019, 0605020020, 0635020002 i 0635020003

Szanowni Użytkownicy systemów QIASymphony®!

Niniejszym informujemy o wykrytym przez nas problemie z końcówkami Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024 z serii 0605020019, 0605020020, 0635020002 i 0635020003. **Te serie zestawów zawierają niewielki odsetek uszkodzonych końcówek z filtrem, które przeciekają, gdy są używane w aparatach QIASymphony SP/AS (REF 9001297 i 9001301).**

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden zestaw końcówek z filtrem należący do tych serii.

Szczegółowe informacje zawiera poniższa tabela.

### Produkty i serie, których dotyczy problem

REF	Zestaw	Serie zestawów
<b>997024</b>	Filter-Tips, 1500 µl (1024)	0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003

### Szczegółowy opis problemu

W niewielkim odsetku końcówek występują uszkodzenia ściernie ich wewnętrznej powierzchni. Uszkodzenia te powodują przeciekanie końcówek używanych w aparacie QIASymphony SP/AS, a w konsekwencji skapywanie cieczy do osłon końcówek i potencjalnie również na stół roboczy, a także podawanie nieprawidłowych objętości cieczy.

### Potencjalne ryzyko związane z problemem

Ten problem może prowadzić do utraty próbek, obniżenia odzysku kwasów nukleinowych, zmniejszenia czułości testów ilościowych, pogorszenia jakości działania eluatów w dalszych procedurach i/lub krzyżowego zanieczyszczenia próbek lub uzyskanych kwasów nukleinowych. **W konsekwencji w ramach procesu obejmującego dalszą biomolekularną analizę kwasów nukleinowych wyniki mogą być uzyskiwane z opóźnieniem lub mogą być nieprawidłowe.**

Z tego powodu należy brać pod uwagę wpływ problemu na wyniki dalszych oznaczeń.

## Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik

- Prosimy przekazać niniejszą informacją wszystkim osobom i działom korzystającym ze wskazanego powyżej zestawu w Państwa organizacji. Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek zapasy końcówek Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024 z serii 0605020019, 0605020020, 0635020002 lub 0635020003, prosimy ich **NIE UŻYWAĆ**. Aby bezpłatnie wymienić je na niewadliwe, należy skontaktować się z serwisem technicznym firmy QIAGEN.
- Produkt należy zutylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
- Należy przeanalizować niniejsze zawiadomienie razem z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.
- Jeśli stosowali Państwo zestawy z serii 0605020019, 0605020020, 0635020002 i/lub 0635020003, zalecamy weryfikację uzyskanych wyników.
- **Prosimy wypełnić Potwierdzenie odbioru załączone do niniejszego pisma w terminie do dnia 12 czerwca 2019 r. i wysłać je pocztą e-mail na adres [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com).**
- Partnerzy handlowi:
  - Należy zaprzestać dystrybucji produktów wymienionych w niniejszym zawiadomieniu.
  - Zawiadomienie należy przekazać klientom.
  - Należy uzyskać od klientów Potwierdzenia odbioru.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisanym problemem i z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

---

Ze wszelkimi pytaniami lub wątpliwościami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu firmy QIAGEN. Informacje kontaktowe można znaleźć na następujących stronach internetowych:

Przedsiębiorstwa zależne QIAGEN

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

Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy

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

Z poważaniem,

QIAGEN  
www.qiagen.com

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

# Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Końcówki Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, serie 0605020019, 0605020020, 0635020002 i 0635020003

## Formularz potwierdzenia odbioru

(Prosimy wypełnić ten formularz drukowanymi literami i wysłać pocztą e-mail na adres [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com) w terminie do 12 czerwca 2019 r.).

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa z dnia 31 maja 2019 r. Podjęliśmy wymagane czynności sugerowane w tym zawiadomieniu:

- Informacja została przekazana wszystkim osobom i działom stosującym ten produkt w naszej organizacji. Zawiadomienie zostało przekazane użytkownikowi końcowemu.
- Nie używaliśmy pozostałych końcówek Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024 z serii 0605020019, 0605020020, 0635020002 i 0635020003.
- Przeanalizowaliśmy niniejsze zawiadomienie wspólnie z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w naszej organizacji.
- Jeśli używaliśmy wadliwych końcówek Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024 z serii 0605020019, 0605020020, 0635020002 i/lub 0635020003, to zweryfikowaliśmy uzyskane wyniki.
- Zutylizowaliśmy wadliwy produkt zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
- Przyjmujemy do wiadomości, że niniejszy dokument może być okazywany organom nadzoru lub administracji na całym świecie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Nazwa laboratorium:	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby do kontaktów:	Stanowisko:
Adres e-mail:	Numer telefonu:
Podpis:	Data:

