

22 czerwca 2017 r.

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: Zestaw QIAamp DSP Virus — serie / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem pragniemy poinformować, że wykryliśmy problem z zestawem QIAamp DSP Virus, nr ref. / REF 60704. o następujących numerach serii / LOT: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744.

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

Zestawy z serii 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744 mogą charakteryzować się pogorszoną jakością działania w procedurach analitycznych. Poniżej znajduje się szczegółowy opis błędu, informacje o dodatkowych czynnościach, które powinien podjąć klient/użytkownik/partner handlowy, a także inne ważne informacje.

Produkty, których dotyczy zawiadomienie

Zestaw QIAamp DSP Virus

NR REF. / REF: 60704

Serie / LOT: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743, 154029744

Szczegółowy opis problemu

Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że pierwotną przyczyną problemu było niezachowanie prawidłowych warunków przechowywania, co doprowadziło do pogorszenia stabilności i charakterystyki działania. Problemem dotknięte są tylko produkty z serii / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744 dystrybuowane po 2 września 2016 roku.

Problem nie występuje w partiach zestawu QIAamp DSP Virus wyprodukowanych przed i po tym wydaniu produktu.

Konsekwencje problemu

Jakość działania eluatów uzyskanych za pomocą zestawów QIAamp DSP Virus z serii / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744 może być pogorszona w dalszych procedurach analitycznych. Może to prowadzić do następujących konsekwencji:

- W dalszych procedurach analitycznych z kontrolami realizowanymi przy użyciu przygotowanych próbek może wystąpić podwyższona liczba wyników nieważnych.
- W ilościowych procedurach analitycznych bez kontroli realizowanych przy użyciu przygotowanych próbek nie można wykluczyć zaniżenia wyników ilościowych. W naszym dochodzeniu zaobserwowano zaniżenie wyników ilościowych o $>0,5 \log_{10}$ IU/ml.
- W jakościowych procedurach analitycznych bez kontroli realizowanych przy użyciu przygotowanych próbek nie można wykluczyć wyników fałszywie negatywnych.

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik/partner handlowy

- Należy przekazać niniejszą informację wszystkim osobom i działom stosującym ten produkt w Państwa organizacji.
- Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym, prosimy przekazać tę informację użytkownikowi końcowemu produktu.
- Partnerzy handlowi są zobowiązani do przekazania niniejszego zawiadomienia swoim klientom.
- Jeśli posiadają Państwo jakiegokolwiek pozostałe zapasy produktów z serii / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744, **nie wolno** ich używać.
- Należy przeanalizować niniejsze zawiadomienie razem z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w Państwa organizacji.
- Jeśli stosowali Państwo produkt z serii / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 lub 154029744, zalecamy weryfikację uzyskanych wyników.
- Produkt należy zutylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.
- Należy wypełnić Potwierdzenie odbioru załączone do niniejszego pisma.

Wypełnianie Potwierdzenia odbioru

Na dowód, że każdy użytkownik, którego dotyczy problem, został powiadomiony zgodnie z obowiązującymi ustawowymi przepisami krajowymi, jesteśmy zobowiązani do przedstawienia organom nadzoru stosownego potwierdzenia. W związku z tym prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego Potwierdzenia odbioru do dnia 30 czerwca 2017 roku i wysłanie go pocztą e-mail do działu serwisu firmy QIAGEN techservice-eu@qiagen.com lub faksem pod numer **+49 (0)2103-29-22400**. Aby otrzymać zestaw(y) QIAamp DSP Virus w zamian za zestawy wadliwe, prosimy podać liczbę zestawów na formularzu.

Działania podjęte przez firmę QIAGEN

Dystrybucja pozostałych zapasów zestawów QIAamp DSP Virus z serii / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744 została wstrzymana. Pierwotna przyczyna problemu została zidentyfikowana i wyeliminowana. Zatem problem nie występuje w partiach zestawu QIAamp DSP Virus wyprodukowanych przed i po tym wydaniu produktu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane opisanym problemem i z góry dziękujemy za Państwa pomoc. Ze wszelkimi pytaniami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu firmy QIAGEN. Odpowiednie dane 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

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: Zestaw QIAamp DSP Virus — serie / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744

Potwierdzenie odbioru

(Prosimy wypełnić formularz drukowanymi literami)

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wydanego 22 czerwca 2017 r. Podjęliśmy wymagane czynności sugerowane w tym zawiadomieniu:

- Niniejsza informacja została przekazana wszystkim osobom i działom stosującym ten produkt w naszej organizacji.
- Zawiadomienie zostało przekazane użytkownikowi końcowemu.
- Tylko dla partnerów handlowych: niniejsze zawiadomienie zostało przekazane naszym klientom.
- Nie użyliśmy pozostałych zapasów zestawów QIAamp DSP Virus z wadliwych serii / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 i 154029744.
- Przeanalizowaliśmy niniejsze zawiadomienie wspólnie z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w naszej organizacji.
- Jeśli użyliśmy zestawu QIAamp DSP Virus z wadliwej serii / LOT 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 lub 154029744, zweryfikowaliśmy uzyskane wyniki.
- Produkt został zutylizowany zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony środowiska.

Nazwa laboratorium:			
Adres:			
Imię i nazwisko osoby do kontaktów:		Stanowisko:	
Adres e-mail:		Numer telefonu:	
Liczba użytych zestawów:		Czy wyrzucili Państwo wszystkie zestawy wymienione w niniejszym zawiadomieniu? Tak <input type="checkbox"/>	
Zestawy w zamian:			
Nazwa zestawu	Numer katalogowy	Numer serii	Liczba potrzebnych zestawów
Podpis:		Data:	

PROM-11062-002