

22 juni 2017

Dringende veiligheidsmededeling: QIAamp DSP Virus-kit PARTIJEN 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744

Geachte klant,

Wij schrijven u om u te laten weten dat we een probleem hebben geconstateerd met de QIAamp DSP Virus-kit, ref.nr. 60704, met de volgende partijnummers: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744.

Volgens onze gegevens heeft u ten minste één kit van deze partijnummers ontvangen.

Het gebruik van de kit met een van de partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744 bij analytische werkstromen kan resulteren in een verminderde prestatie. Een gedetailleerde beschrijving van de fout, aanvullende maatregelen die genomen moeten worden door de klant/gebruiker/commerciële partner en andere belangrijke informatie vindt u hieronder.

Overzicht van het getroffen producten

QIAamp DSP Virus-kit

REF.NR.: 60704

PARTIJNUMMERS.: 154025928, 154027751, 154029053, 154029743, 154029744

Gedetailleerde beschrijving van het probleem

Uit onderzoek is gebleken dat het probleem is veroorzaakt door een afwijking van de juiste bewaarcondities. Dit heeft geleid tot een verminderde stabiliteit en verminderde prestaties. Alleen producten met de partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744, die na 2 september 2016 zijn gedistribueerd, zijn beïnvloed.

Alle andere partijen van de QIAamp DSP Virus-kit die geproduceerd zijn vóór en na dit probleem, zijn niet beïnvloed.

Gevolgen van het probleem

De prestatie van de eluaten die worden bemachtigd met de QIAamp DSP Virus-kit met partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 and 154029744 kan zijn verminderd bij downstreamtoepassingen. Dit kan het volgende tot gevolg hebben:

- Bij downstreamtoepassingen waarbij controles worden verwerkt door monsterpreparatie, kan dit leiden tot meer ongeldige resultaten.

-
- Bij kwantitatieve downstreamtoepassingen zonder controles die worden verwerkt door monsterpreparatie, kan een lagere kwantificatie niet worden uitgesloten. In ons onderzoek is een lagere kwantificatie waargenomen van $>0.5 \log_{10}$ IE/ml.
 - Bij kwalitatieve downstreamtoepassingen zonder controles die worden verwerkt door monsterpreparatie, kunnen vals negatieve resultaten niet worden uitgesloten.

Door de klant/gebruiker/commerciële partner te ondernemen acties

- Stuur deze informatie door naar alle personen en afdelingen binnen uw organisatie die dit product gebruiken.
- Als u niet de eindgebruiker bent, stuur deze mededeling dan door naar de eindgebruiker van het product.
- Commerciële partners moeten deze mededeling doorsturen naar hun klanten.
- Als u nog een resterende voorraad hebt met een van de partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744, mag u deze **niet** gebruiken.
- Bespreek deze mededeling met uw laboratorium- of medisch directeur.
- Als u een partij met een van de betrokken nummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744 heeft gebruikt, adviseren wij u de bijbehorende resultaten nogmaals te bekijken.
- Voer het product af in overeenstemming met uw nationaal en plaatselijk geldende veiligheids- en milieubepalingen.
- Vul het bij deze brief gevoegde formulier 'Bevestiging van ontvangst' in.

Invullen van het formulier 'Bevestiging van ontvangst'

Om te garanderen dat alle betrokken gebruikers op de hoogte worden gesteld en in overeenstemming met van toepassing zijnde nationale wettelijke voorschriften, zijn wij verplicht de autoriteiten bewijs te leveren van het in kennis stellen van de markt. Stuur daarom de bijgesloten 'Bevestiging van ontvangst' vóór 30 juni 2017 ingevuld en ondertekend via e-mail terug aan QIAGEN Technical Services op techservice-eu@qiagen.com of per fax naar **+49(0)2103-29-22400**. Als u vervangende QIAamp DSP Virus-kit(s) wilt ontvangen, geef dan het aantal vervangende kits aan op het formulier.

Acties ondernomen door QIAGEN

Distributie van de resterende voorraad QIAamp DSP Virus-kit met partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744 is stopgezet. De grondoorzaak van het probleem is bepaald en geëlimineerd. Hierdoor zijn alle andere partijen van QIAamp DSP Virus-kit die zijn geproduceerd vóór en na dit probleem, niet beïnvloed.

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 hulp. Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke afdeling Technical Services van QIAGEN. Kijk op de volgende webpagina's voor contactinformatie:

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

Dringende veiligheidsmededeling: QIAamp DSP Virus-kit partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744

Formulier 'Bevestiging van ontvangst'

(Formulier invullen met blokletters)

Hierbij bevestig ik dat ik de bijgesloten Dringende veiligheidsmededeling d.d. 22 juni 2017 heb ontvangen, gelezen en begrepen. Wij hebben de in deze mededeling voorgestelde vereiste 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.
- Alleen voor commerciële partners: deze mededeling is doorgestuurd naar onze klanten.
- We hebben de resterende voorraad QIAamp DSP Virus-kit met partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744 niet gebruikt.
- We hebben deze mededeling besproken met onze laboratorium- of medisch directeur.
- Als wij een betrokken QIAamp DSP Virus-kit met een van de partijnummers 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 en 154029744 hebben gebruikt, hebben wij de bijbehorende resultaten nogmaals bekeken.
- Het product is afgevoerd in overeenstemming met onze nationaal en plaatselijk geldende veiligheids- en milieubepalingen.

Naam laboratorium:			
Adres:			
Naam contactpersoon:		Titel:	
E-mailadres:		Telefoonnummer:	
Aantal gebruikte kits:		Heeft u alle kits die in deze mededeling vermeld staan weggegooid? Ja <input type="checkbox"/>	
Voor vervanging:			
Naam van de kit	Catalogusnummer	Partijnummer	Aantal benodigde vervangende kits
Handtekening:		Datum: _____	

PROM-11062-002