

14. Mai 2019

Dringende Sicherheitsinformation

RNeasy[®] DSP FFPE Kit (50), Kat.-Nr. 73604, Charge 163016105

Sehr geehrte Kundin/sehr geehrter Kunde von RNeasy DSP FFPE Kits,

wir möchten Sie informieren, dass wir bei dem RNeasy DSP FFPE Kit (50) (Kat.-Nr. 73604, Charge 163016105) ein Problem festgestellt haben. **Diese Kit-Charge enthält eine problematische Charge Deparaffinization Solution. Mit dieser Lösung können die Effizienz der Probenlyse und damit die RNA-Ausbeuten reduziert sein.**

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens ein Kit dieser Chargennummer erhalten (Tabelle 1).

Bitte lesen Sie die folgenden wichtigen Informationen.

Tabelle 1. Betroffenes Produkt und betroffene Produktcharge

REF	Kit	Kit-Charge	Entsprechende Komponente	Komponenten-Charge
73604	RNeasy DSP FFPE Kit (50)	163016105	Deparaffinization Solution (20/30), IVD	163010382

Ausführliche Beschreibung des Problems

Die Kit-Charge 163016105 enthält Deparaffinization Solution der Charge 163010382. Diese Lösung enthält eine Verunreinigung, die die Funktionsfähigkeit beeinträchtigt. Die Entparaffinisierung und die Lyse sind dadurch weniger effizient. Es wird weniger DNA entfernt und die RNA-Ausbeuten sind niedriger.

Daher sind Folgewirkungen auf die Ergebnisse der anschließenden Downstream-Analysen möglich. Je nach Applikation kann ein etwaiges Problem vor der Durchführung der Downstream-Analysen durch Quantifizierung und Normalisierung der extrahierten RNA identifiziert werden.

Vom Kunden/Anwender einzuleitende Maßnahmen

- Bitte leiten Sie diese Informationen an alle Personen und Abteilungen Ihrer Organisation weiter, die das oben genannte Kit verwenden. Wenn Sie selbst nicht der Endbenutzer sind, leiten Sie diesen Hinweis an den Endbenutzer des Produkts weiter.
- Wenn Sie noch Restbestände des RNeasy DSP FFPE Kits (50) (Kat.-Nr. 73604, Charge 163016105) haben, sollten Sie diese **NICHT** mehr verwenden. Wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, um ein kostenloses Ersatzprodukt zu erhalten.
- Entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zu Sicherheit am Arbeitsplatz und zum Umweltschutz.
- Beraten Sie diesen Hinweis mit Ihrem Labordirektor/medizinischen Direktor.
- Wenn Sie ein Kit der Charge 163016105 verwendet haben, empfehlen wir eine Überprüfung der jeweiligen Ergebnisse. Erwägen Sie die Auswirkungen auf die Ergebnisse der Downstream-Analysen und prüfen Sie, ob die Tests (abhängig von der verwendeten Downstream-Applikation) mit einer anderen RNeasy DSP FFPE Kit-Charge wiederholt werden müssen.
- **Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie bis zum 27. Mai 2019 per E-Mail an quality.communications@qiagen.com**

Von QIAGEN® eingeleitete Maßnahmen

- Die Verteilung der Restbestände des RNeasy DSP FFPE Kits (50) (Kat.-Nr. 73604, Charge 163016105) wurde gestoppt.
- Als unmittelbare Korrekturmaßnahme wurde das betroffene, noch unverpackte Material und die betroffene Charge Deparaffinization Solution entsorgt.
- Die Ursache dieses Problems wird zurzeit untersucht.
- Alle relevanten zuständigen Behörden sind über diese Korrekturmaßnahme vor Ort (field service corrective action, FSCA) informiert worden.

Wir bedauern zutiefst, wenn Ihnen hierdurch Unannehmlichkeiten entstanden sind, und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit Ihren Fragen und Bedenken können Sie sich gern an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktangaben für die QIAGEN-Niederlassungen finden Sie auf der Website www.qiagen.com/subsidiaries.

Mit freundlichen Grüßen,

QIAGEN
www.qiagen.com

Warenzeichen: QIAGEN®, Sample to Insight®, RNeasy® (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Marken, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.

05/2019 PROM-14203-001 © 2019 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

RNeasy DSP FFPE Kit (50), Kat.-Nr. 73604, Charge 163016105

Empfangsbestätigungsformular

(Bitte füllen Sie dieses Formular in Druckbuchstaben aus und senden Sie es bis zum 27. Mai 2019 per E-Mail an quality.communications@qiagen.com)

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende dringende Sicherheitsinformation vom 14. Mai 2019 erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Mitteilung empfohlenen erforderlichen Maßnahmen umgesetzt:

- Diese Informationen wurden an alle Personen und Abteilungen in unserer Organisation weitergegeben, die mit diesem Produkt arbeiten. Der Hinweis wurde an den Endbenutzer weitergeleitet.
- Wir haben Restbestände des RNeasy DSP FFPE Kits (50) (Kat.-Nr. 73604, Charge 163016105) nicht verwendet.
- Wir haben diesen Hinweis mit unserem Labordirektor/medizinischen Direktor beraten.
- Wir haben alle Ergebnisse überprüft, die wir ggf. mit einer betroffenen Charge des RNeasy DSP FFPE Kits (50) (Kat.-Nr. 73604, Charge 163016105) erhalten haben.
- Wir haben das Produkt unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit und zum Umweltschutz entsorgt.
- Wir nehmen zur Kenntnis, dass dieses Dokument je nach geltenden rechtlichen Auflagen unter Umständen Aufsichts- und Verwaltungsbehörden im Ausland vorgelegt wird.

Name des Labors:	
Adresse:	
Name der Kontaktperson:	Position:
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Unterschrift:	Datum: