

Freitag, 31. Mai 2019

## Dringende Sicherheitsinformation

Filter-Tips, 1500 µl (1024) Ref.-Nr. 997024, Chargen-Nr. 0605020019, 0605020020, 0635020002 und 0635020003

Sehr geehrter QIASymphony® Kunde,

wir möchten Sie informieren, dass wir bei den Filter-Tips, 1500 µl (1024) Ref.-Nr. 997024, Chargen-Nr. 0605020019, 0605020020, 0635020002 und 0635020003 ein Problem festgestellt haben. **Ein kleiner Prozentanteil der Filter-Tips in diesen Kitchargen ist beschädigt und bei Verwendung in den QIASymphony SP/AS Geräten (Ref.-Nr. 9001297 und 9001301) undicht.**

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens ein Filter-Tip-Kit der betroffenen Chargennummern erhalten.

Siehe folgende Tabelle.

### Betroffene Produkte und Produktchargen

| Ref.-Nr.      | Kit                         | Kit-Chargen                                    |
|---------------|-----------------------------|--|
| <b>997024</b> | Filter-Tips, 1500 µl (1024) | 0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003 |

### Ausführliche Beschreibung des Problems

Bei einem kleinen Prozentanteil der Tips ist die innere Oberfläche zerkratzt und beschädigt. Diese Beschädigung der Tips führt zu Undichtigkeiten bei Verwendung in einem QIASymphony SP/AS Gerät. Flüssigkeit tropft in den Tip-Guard und möglicherweise auf die Arbeitsplattform, was unter Umständen auch mit einem Volumenverlust bei den überführten Flüssigkeiten verbunden ist.

### Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Mögliche Folgen dieses Problems sind: Probenverlust, geringere Nukleinsäureausbeute, weniger empfindliche Quantifizierung, niedrigere Leistungen des Eluats in nachfolgenden Applikationen und/oder Kreuzkontamination von Proben bzw. Nukleinsäuren. **Im Rahmen eines Arbeitsablaufs mit nachfolgenden biomolekularen Nukleinsäureanalysen kann dies zu verzögerten oder falschen Ergebnissen führen.**

Daher sollten Folgewirkungen auf die Ergebnisse der anschließenden Downstream-Analysen erwogen 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.
- Jegliche noch vorrätige Filter-Tips [1500 µl (1024) Ref.-Nr. 997024, Chargen 0605020019, 0605020020, 0635020002 und 0635020003 ] **DÜRFEN NICHT VERWENDET** werden. Wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN, um einen kostenlosen Ersatz zu erhalten.
- Entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zur Sicherheit und zum Umweltschutz.
- Beraten Sie diese Sicherheitsinformation mit Ihrem Labordirektor/medizinischen Direktor.
- Wenn Sie ein Kit der Chargen 0605020019, 0605020020, 0635020002 und/oder 0635020003 verwendet haben, empfehlen wir eine Überprüfung der jeweiligen Ergebnisse.
- **Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie bis zum 12. Juni 2019 per E-Mail an [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com).**
- Handelspartner:
  - Die in dieser Sicherheitsinformation genannten Produkte dürfen nicht weiter vertrieben werden.
  - Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
  - Prüfen Sie die Empfangsbestätigungen von Ihren Kunden.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle damit verbundenen Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung.

---

Mit Ihren Fragen oder Bedenken können Sie sich gern an den örtlichen Technischen Service von QIAGEN wenden. Kontaktinformationen finden Sie auf den folgenden Webseiten:

QIAGEN-Niederlassungen

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

Handelspartner und Importeure von QIAGEN

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

Mit freundlichen Grüßen

QIAGEN

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

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

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

# Dringende Sicherheitsinformation

Filter-Tips, 1500 µl (1024) Ref.-Nr. 997024, Chargen-Nr. 0605020019, 0605020020, 0635020002 und 0635020003

## Empfangsbestätigungsformular

(Bitte füllen Sie dieses Formular in Druckbuchstaben aus und senden Sie es bis zum 12. Juni 2019 per E-Mail an [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com))

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende dringende Sicherheitsinformation vom 31. 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 die noch vorrätigen Filter-Tips [1500 µl (1024) Ref.-Nr. 997024, Chargen 0605020019, 0605020020, 0635020002 und 0635020003] nicht weiter verwendet.
- Wir haben diesen Hinweis mit unserem Labordirektor/medizinischen Direktor beraten.
- Wir haben alle Ergebnisse im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen Filter-Tips [1500 µl (1024) Ref.-Nr. 997024, Chargen 0605020019, 0605020020, 0635020002 und/oder 0635020003] geprüft.
- 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- oder Verwaltungsbehörden im Ausland vorgelegt wird.

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

