

vendredi 31 mai 2019

Avis de sécurité urgent

Filter-Tips, 1500 µl (1024) RÉF 997024, lots 0605020019
0605020020, 0635020002 et 0635020003

Chère cliente, cher client QIASymphony[®],

Nous vous écrivons pour vous informer que nous avons identifié un problème avec les Filter-Tips, 1500 µl (1024) RÉF 997024, lots 0605020019, 0605020020, 0635020002 et 0635020003. **Ces lots du kit contiennent un petit pourcentage de Filter-Tips endommagés qui fuient quand ils sont endommagés avec les QIASymphony SP/AS Instruments (RÉF 9001297 et 9001301).**

D'après nos sources, vous avez reçu au moins un kit de Filter-Tips provenant de ces numéros de lots.

Voir tableau ci-dessous.

Produit et lots concernés

RÉF	Kit	Lots du kit
997024	Filter-Tips, 1500 µl (1024)	0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003

Description détaillée du problème

Un petit pourcentage des cônes sont endommagés, avec des abrasions dans la surface du cône. À cause de ces abrasions, les cônes fuient quand ils sont utilisés sur le QIASymphony SP/AS Instrument, ce qui peut entraîner un déversement de liquide coule dans le protège-cône et éventuellement sur le plan de travail, et/ou une perte de volumes de liquide transféré.

Risques potentiels associés au problème

Ce problème peut entraîner une perte d'échantillons, un rendement plus faible d'acides nucléiques, une sensibilité inférieure des tests de quantification, une baisse de performance de l'éluat dans les applications en aval consécutives, et/ou une contamination croisée d'échantillons ou des acides nucléiques qui en résultent. **Cela peut donner des résultats**

retardés ou incorrects en cas d'utilisation dans un flux de travail impliquant des analyses d'acides nucléiques biomoléculaires en aval consécutives.

Il faut donc tenir compte des effets correspondants sur les résultats des analyses en aval.

Actions devant être entreprises par le client/l'utilisateur

- Transmettez ces informations à toutes les personnes et tous les services qui utilisent le kit susmentionné au sein de votre organisation. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit.
- S'il vous reste des stocks de Filter-Tips, 1500 µl (1024) RÉF 997024, lots 0605020019, 0605020020, 0635020002 et 0635020003, **NE** les **UTILISEZ PAS**. Pour un remplacement gratuit, veuillez contacter les services techniques de QIAGEN.
- Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical.
- Si vous avez utilisé les kits défectueux des lots 0605020019, 0605020020, 0635020002 et/ou 0635020003, nous vous recommandons de réexaminer les résultats correspondants.
- **Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre d'ici le mercredi 12 juin 2019, et l'envoyer par e-mail à quality.communications@qiagen.com.**
- Partenaires commerciaux :
 - Arrêtez la distribution des produits répertoriés dans cet avis.
 - Transmettez cet avis à vos clients.
 - Faites le suivi de l'accusé de réception avec vos clients.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Pour toute question ou inquiétude, n'hésitez pas à contacter votre département de support technique QIAGEN. Veuillez consulter les sites Web suivants pour les coordonnées :

Filiales QIAGEN

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

Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN

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

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

QIAGEN

www.qiagen.com

Marques déposées : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques de commerce, etc., cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN, tous droits réservés.

Avis de sécurité urgent

Filter-Tips, 1500 µl (1024) RÉF 997024, lots 0605020019
0605020020, 0635020002 et 0635020003

Formulaire d'accusé de réception

(Veuillez compléter ce formulaire en majuscules et l'envoyer par e-mail à quality.communications@qiagen.com d'ici le mercredi 12 juin 2019.)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe, daté du 31 mai 2019. Nous avons mis en œuvre les actions nécessaires suggérées dans le présent avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et tous les services de notre organisation utilisant ce produit. L'avis a été transmis à l'utilisateur final.
- Nous n'avons pas utilisé les stocks restants de Filter-Tips, 1500 µl (1024) RÉF 997024, lots 0605020019, 0605020020, 0635020002 et 0635020003.
- Nous avons étudié cette notification avec notre directeur de laboratoire/médical.
- Si nous avons utilisé les Filter-Tips, 1500 µl (1024) concernés, RÉF 997024, lots 0605020019, 0605020020, 0635020002 et/ou 0635020003, nous avons contrôlés les résultats correspondants.
- Nous avons mis le produit au rebut conformément à notre réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement.
- Nous reconnaissons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs à travers le monde, conformément à la législation obligatoire.

Nom du laboratoire :	
Adresse :	
Nom du contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date :