

Le 22 juin 2017

Avis de sécurité urgent : Kit QIAamp DSP Virus LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744

Cher client,

Nous souhaitons vous informer que nous avons identifié un problème avec le Kit QIAamp DSP Virus, RÉF 60704 sur les numéros de LOT suivants : 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744.

D'après nos sources, vous avez reçu au moins un kit provenant de ces numéros de LOT.

L'utilisation de ces LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 and 154029744 dans les flux d'analyse pourrait entraîner une diminution des performances. Vous trouverez ci-dessous une description détaillée de l'erreur, les mesures supplémentaires qui doivent être prises par le client/l'utilisateur/le partenaire commercial et d'autres informations importantes.

Présentation des produits concernés

Kit QIAamp DSP Virus

RÉF : 60704

N° de lot (LOT) :

154025928, 154027751, 154029053, 154029743, 154029744

Description détaillée du problème

Une enquête a révélé que le problème était principalement dû au non-respect des bonnes conditions de stockage, ce qui a entraîné une réduction de la stabilité et une diminution du rendement. Seuls les produits des LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 distribués après le 2 septembre 2016 sont concernés.

Tous les autres lots du Kit QIAamp DSP Virus fabriqués avant et après ce problème ne sont pas concernés.

Conséquences du problème

Le rendement d'élution obtenu dans les applications en aval avec le Kit QIAamp DSP Virus sur les LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 pourrait être réduit. Cela peut entraîner les conséquences suivantes :

- Probabilité d'augmentation du nombre de résultats non valides dans les applications en aval dont les contrôles sont traités par préparation des échantillons.
- Impossibilité d'exclure une quantification plus faible dans les applications quantitatives en aval sans les contrôles traités par préparation des échantillons. Notre enquête a observé une quantification réduite $>0.5 \log_{10}$ IU/ml.
- Impossibilité d'exclure des faux-négatifs dans les applications quantitatives en aval sans les contrôles traités par préparation des échantillons.

Actions devant être entreprises par le client/l'utilisateur/le partenaire commercial

- Faites suivre ces informations à toutes les personnes et services de votre organisation utilisant ce produit
- Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cet avis à l'utilisateur final du produit
- Les partenaires commerciaux doivent transmettre cet avis à leurs clients
- S'il vous reste des stocks des LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744, **ne les utilisez pas**
- Étudiez cet avis avec votre directeur de laboratoire/médical
- Si vous avez utilisé les LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 concernés, nous vous recommandons de réexaminer les résultats correspondants
- Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale et nationale en matière de sécurité et d'environnement
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre

Formulaire d'accusé de réception à compléter

Pour nous assurer que tous les utilisateurs concernés sont avertis et conformément aux dispositions légales en vigueur au niveau national, nous sommes tenus de fournir aux autorités une preuve de distribution d'un avis sur le marché. Aussi, veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception joint avant le vendredi 30 juin 2017 et l'envoyer par e-mail aux services techniques de QIAGEN à l'adresse **techservice-eu@qiagen.com** ou par fax au numéro **+49 (0)2103-29-22400**. Pour obtenir un ou plusieurs kit(s) QIAamp DSP Virus de remplacement, veuillez indiquer le nombre de kits de remplacement sur le formulaire.

Actions entreprises par QIAGEN

La distribution du stock restant de kits QIAamp DSP Virus LOTs 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 a été interrompue. La cause profonde du problème a été identifiée et éliminée. Par conséquent, tous les autres lots fabriqués avant et après ce problème ne sont pas concernés.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre coopération. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre département de support technique QIAGEN. Veuillez visiter les pages Web suivantes pour les informations de contact :

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

Avis de sécurité urgent : Kit QIAamp DSP Virus LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744

Formulaire d'accusé de réception

(Veuillez remplir le formulaire en lettres capitales)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe, daté du jeudi 22 juin 2017. Nous avons mis en œuvre les actions nécessaires suggérées dans le présent avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et services de notre organisation utilisant ce produit
- L'avis a été transmis à l'utilisateur final
- Réserve aux partenaires commerciaux : cet avis a été transmis à nos clients
- Nous n'avons pas utilisé les stocks restants du Kit QIAamp DSP Virus concerné, LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical
- Si nous avons utilisé un Kit QIAamp DSP Virus appartenant aux LOTS 154025928, 154027751, 154029053, 154029743 et 154029744 défectueux, nous avons examiné les résultats correspondants
- Le produit a été éliminé conformément à nos règles nationales et locales de sécurité et de respect de l'environnement

Nom du laboratoire :			
Adresse :			
Nom du contact :		Fonction :	
Adresse e-mail :		Numéro de téléphone :	
Nombre de kits utilisés :		Avez-vous éliminé tous les kits mentionnés dans cet avis ? Oui <input type="checkbox"/>	
Remplacement :			
Nom du kit	Numéro de référence	Numéro de lot	Nombre de kits de remplacement nécessaires
Signature :		Date :	

PROM-11062-002