

14 mai 2019

Avis de sécurité urgent

RNeasy® DSP FFPE Kit (50), référence 73604, lot 163016105

Cher client du RNeasy DSP FFPE Kit,

Nous souhaitons vous informer que nous avons identifié un problème avec le RNeasy DSP FFPE Kit (50), référence 73604, lot 163016105. **Ce lot est touché par un lot de composant problématique pour la Deparaffinization Solution, qui peut réduire l'efficacité de la lyse de l'échantillon et par conséquent un rendement d'ARN réduit.**

D'après nos sources, vous avez reçu au moins un kit provenant de ce lot (tableau 1).

Veuillez consulter les informations importantes ci-dessous.

Tableau 1. Produit et lot concernés

RÉF	Kit	Lot du kit	Composant correspondant	Lot de composants
73604	RNeasy DSP FFPE Kit (50)	163016105	Deparaffinization Solution (20/30), diagnostic in vitro	163010382

Description détaillée du problème

Le kit du lot 163016105 contient une Deparaffinization Solution lot 163010382, qui contient un contaminant qui affectera le fonctionnement de la solution. L'efficacité du déparaffinage et de la lyse sera réduite, donnant un rendement d'ARN réduit et une baisse du retrait d'ADN.

Il faut donc tenir compte des effets correspondants sur les résultats des analyses en aval. En fonction de l'application, la quantification et la normalisation de l'ARN extrait peuvent convenir pour détecter le problème avant d'effectuer l'analyse 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 du RNeasy DSP FFPE Kit (50), référence 73604 de lot 163016105, ne les utilisez **PAS**. Veuillez contacter les services techniques QIAGEN pour un remplacement gratuit
- 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 le kit défectueux du lot 163016105, nous vous recommandons de réexaminer les résultats correspondants. Tenez compte des effets sur les résultats dans les analyses en aval et évaluez le besoin d'effectuer un nouveau test avec un lot différent du RNeasy DSP FFPE Kit, en fonction de l'application en aval utilisée
- **Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre d'ici le 27 mai 2019, et l'envoyer par e-mail à quality.communications@qiagen.com**

Actions entreprises par QIAGEN®

- La distribution du stock restant du RNeasy DSP FFPE Kit (50), référence 73604, lot 163016105 a été interrompue.
- À titre d'action corrective immédiate, le matériel du bulk concerné et le lot associé de Deparaffinization Solution ont été mis au rebut.
- La cause du problème est en cours d'examen.
- Les autorités nationales compétentes ont été prévenues de l'action corrective sur site (field service corrective action, FSCA).

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 le site Web des filiales QIAGEN, www.qiagen.com/subsidiaries, pour les coordonnées.

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

QIAGEN

www.qiagen.com

Marques déposées : QIAGEN®, Sample to Insight®, RNeasy® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques commerciales, 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.

05/2019 PROM-14203-001 © 2019 QIAGEN, tous droits réservés.

RNeasy DSP FFPE Kit (50), référence 73604, lot 163016105

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 27 mai 2019.)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe, daté du 14 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 du RNeasy DSP FFPE Kit (50), référence 73604, lot 163016105.
- Nous avons étudié cette notification avec notre directeur de laboratoire/médical.
- Si nous avons utilisé un RNeasy DSP FFPE Kit (50), référence 73604, lot 163016105 défectueux, nous avons examiné les résultats correspondants.
- Nous avons mis le produit au rebut conformément à la 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 :