

Destinataires : tous les utilisateurs, opérateurs et distributeurs du matériel

Hilden, le 19 décembre 2011

Avis de sécurité urgent

Manchons pour 8 barreaux
Référence catalogue : 997004
Numéros de lots : CH_1104624 et CH_1105182

Description du matériel concerné

QIAGEN a lancé une action sur le terrain concernant les manchons pour 8 barreaux, un consommable sur support utilisé avec le kit **QIASymphony DSP AXpH DNA (réf. catalogue 937156)** et les kits **QIASymphony DSP Virus/Pathogen (réf. catalogue 937055 et 937036)**. Nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des lots susmentionnés.

Description du problème

Le motif de cette action est un défaut – un trou – qui a été identifié au fond d'un manchon pour barreau, tel qu'illustré ci-contre.

D'après le stade actuel de nos recherches, ce défaut est observé de manière sporadique dans ces deux lots de manchons pour 8 barreaux, et il est facilement détectable par examen visuel.

Ce défaut peut entraîner la contamination des barreaux aimantés, l'interruption prématurée d'un cycle, la formation d'éluats contenant des inhibiteurs ou la contamination croisée des échantillons avec pour résultat l'inhibition des applications en aval.



Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Veillez ne pas utiliser les manchons pour 8 barreaux avec le **kit QIASymphony DSP AXpH DNA (réf. catalogue 937156)** et les **kits QIASymphony DSP Virus/Pathogen (réf. catalogue 937055 et 937036)** avant d'avoir effectué un contrôle visuel complet.

Avant utilisation, sortez chaque manchon pour barreau de la boîte en plastique transparent et cherchez, par contrôle visuel, un trou au fond du manchon comme illustré. Mettez les manchons pour 8 barreaux défectueux de côté et ne les utilisez pas.

L'utilisation de manchons pour 8 barreaux défectueux a pour conséquence le contact direct de produits chimiques corrosifs et de particules magnétiques avec les barreaux aimantés de l'instrument QIASymphony, ce qui entraîne la formation d'éluats jaunes.

Si vous ne voyez pas ou n'avez jamais vu de perles de corrosion ou magnétiques sur les barreaux aimantés de l'instrument QIASymphony, cela signifie que des manchons pour barreaux défectueux n'ont jamais été utilisés et aucune mesure n'est à prendre.

Si vous voyez ou avez vu des perles de corrosion ou magnétiques sur les barreaux aimantés de l'instrument QIASymphony, cela signifie que des manchons pour barreaux défectueux ont très probablement été utilisés. Dans ce cas, veuillez contacter le service technique de votre région pour programmer une visite de maintenance.

Les perles de corrosion ou magnétiques sur les barreaux aimantés de l'instrument QIASymphony pourraient signifier un problème dans les applications en aval réalisées depuis le début de l'utilisation des lots CH_1104624 et CH_1105182 dans votre laboratoire.

Si vous avez des stocks de lots concernés et souhaitez leur remplacement, veuillez contacter le service technique de votre région.

QIAGEN œuvre avec diligence pour résoudre ce problème et remplacera tous les stocks de lots de manchons pour 8 barreaux susmentionnés qu'il pourrait vous rester.

Diffusion de cet avis de sécurité

pour les manchons pour 8 barreaux, numéros de lots : CH_1104624 et CH_1105182

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées dans votre structure ou à toute structure où le matériel potentiellement défectueux a été distribué. Veuillez, s'il vous plaît, diffuser cet avis auprès des autres structures sur lesquelles cette action a un impact.

Selon les dispositions légales actuelles, nous sommes tenus, par les autorités, de démontrer les mesures correctives sans délais. Veuillez signer cette lettre et la renvoyer à QIAGEN par fax (+49 (0)2103 29 22400) ou par courriel (techservice-eu@qiagen.com) pour accuser réception de ce document avant le 31 janvier 2012.

Nom et adresse du laboratoire (majuscules) :

Nom / fonction du contact (majuscules) :

Date

Signature

QIAGEN confirme que cet avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent. Si vous avez des questions relatives à cet avis de sécurité, n'hésitez pas à contacter le service technique QIAGEN de votre région. Pour les coordonnées de contact, veuillez vous rendre sur www.qiagen.com.

Sincères salutations,

Directeur Affaires Réglementaires Europe