

Please select your language:

URGENT FIELD SAFETY NOTICE ([English](#))

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS ([Deutsch](#))

NOTE DE SÉCURITÉ URGENTE ([Français](#))

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING ([Nederlands](#))



February 26, 2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Notification of market withdrawal of QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen blood collection tubes – LOT A150135A (as part of below mentioned LOT Numbers)

Dear Valued Customer;

QIAGEN wishes to advise you of a voluntary market withdrawal of QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen blood collection tubes which were packaged in the following tube kit configurations:

Cat. No. (REF)	Product Name	LOT Number
0590-0201	QFT Tubes (100xNil,100xTBAg)	059061291
0597-0201	QFT Single Patient Pack (pack of 10)	059772271
0597-0701	QFT SPP Luer/Sarstedt (pack of 10)	059772281

During production of said LOT of TB-Antigen blood collection tubes, a portion did not meet endotoxin specification and was scrapped. The remaining portion was released upon additional testing and packaged in the above mentioned LOT Numbers of three kit configurations. QIAGEN has subsequently changed procedures on the release of TB-Antigen blood collection tubes and identified said LOT as the only remaining LOT that was partially released that has not yet expired.

To date, there has been no evidence of product performance being impacted for this LOT. However we cannot dismiss the potential for an elevated rate of positivity due to increased endotoxin. In an abundance of caution the remainder of this LOT is being withdrawn. No other LOTs are impacted.

Actions to be taken by the customer:

- Immediately discontinue use of the LOT Numbers mentioned within table and discard any remaining inventory.
- Forward this information to all individuals and departments within your organization that have received or used this product. If you are not the end user, please forward the notice to the product end user.
- Please acknowledge receipt of this notification and the actions taken



Completion of the Acknowledgement of Receipt

Due to regulatory reasons, the completion of the Acknowledgement of Receipt is required. Please complete, sign and send back the attached "Acknowledgement of Receipt" by 31st March, 2016 by email to techservice-eu@qiagen.com or fax to 00 49 21 03 29 22 210.

QIAGEN apologizes for any inconvenience this market withdrawal has caused, and continues to take every effort possible to ensure the highest quality of product is always available to our valued customers around the globe. QIAGEN is prepared to provide replacement inventory for any of said LOT discarded by our customers.

Please do not hesitate to contact your local QuantiFERON sales representative or customer service representative should you have any questions or concerns.

QIAGEN Subsidiaries

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

Sincerely,

Your QIAGEN Team



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Notification of market withdrawal of QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen blood collection tubes – LOT A150135A (as part of the following LOT Numbers 059061291, 059772271, and 059772281)

Acknowledgement of Receipt

(Please use block letters)

I hereby acknowledge that I have received, read and understood the included Urgent Field Safety Notice dated February 26, 2016. We have taken the necessary actions as suggested by this notice:

- (1) We have immediately discontinued the use of this LOT and discarded any remaining inventory.
- (2) We have forwarded this information to all individuals and departments within our organization that have received or used this product.

Please complete, sign and send back the attached "Acknowledgement of Receipt" 31st March, 2016 by email to techservice-eu@qiagen.com or fax to 00 49 21 03 29 22 210.

Laboratory name:			
Laboratory address:			
Name and title of contact:			
Phone:			
Email address:			
Quantity of kits discarded:	Cat. No. (REF)	LOT	Quantity
<hr/>			
<i>Signature</i>		<i>Date</i>	

Mittwoch, 26. Februar 2016

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Benachrichtigung über Marktrücknahme von QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen-Blutentnahmeröhrchen: Charge A150135A (als Teil der unten genannten Chargennummern)

Sehr geehrte Kunden,

QIAGEN möchte Sie über eine freiwillige Marktrücknahme der QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen-Blutentnahmeröhrchen der nachstehend genannten Röhrchenkit-Konfigurationen informieren:

Katalog-Nr. (REF)	Produktname	Chargenr. (LOT)
0590-0201	QFT Tubes (100xNil,100xTBAg) QFT-Röhrchen (100 x Nil, 100 x TBAg)	059061291
0597-0201	QFT Single Patient Pack (pack of 10) QFT-Packung für einen Patienten (10er-Set)	059772271
0597-0701	QFT SPP Luer/Sarstedt (pack of 10) QFT-Packung für einen Patienten Luer/Sarstedt (10er-Set)	059772281

Bei der Produktion der betreffenden Charge entsprachen einige TB-Antigen-Blutentnahmeröhrchen nicht den Spezifikationen für Endotoxine und wurden verworfen. Die restlichen Röhrchen wurden nach weiteren Tests freigegeben und in zwei Kitkonfigurationen mit den oben genannten Chargennummern verpackt. QIAGEN hat kürzlich die Verfahren zur Freigabe von TB-Antigen-Blutentnahmeröhrchen geändert. Die oben genannte Charge ist die einzige noch nicht abgelaufene Charge, bei der Röhrchen einer Produktion teilweise freigegeben wurden.

Bisher hat es keine Anzeichen dafür gegeben, dass die Leistung des Produkts bei dieser Charge beeinträchtigt ist. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass bei erhöhtem Endotoxin zu viele falsch-positive Ergebnisse erzielt werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird daher auch der verbleibende Teil dieser Charge zurückgezogen. Andere Chargen sind nicht betroffen.

Maßnahmen, die vom Kunden einzuleiten sind:

- Die Produkte mit den in der Tabelle genannten Chargennummern sind ab sofort nicht mehr zu verwenden und jegliche Restbestände sind zu verwerfen.
- Geben Sie diese Information an alle Personen und Abteilungen in Ihrem Unternehmen weiter, die mit diesen Produkten arbeiten. Wenn Sie selbst nicht der Endbenutzer sind, leiten Sie diese Information an den Endbenutzer weiter.
- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Hinweises und das Ergreifen der notwendigen Maßnahmen.

Ausfüllen der Erhaltsbestätigung

Aus regulatorischen Gründen ist es erforderlich, dass Sie die Erhaltsbestätigung ausfüllen. Bitte senden Sie die ausgefüllte und unterschriebene Erhaltsbestätigung bis zum 31. März 2016 per E Mail an techservice-eu@qiagen.com oder per Fax an 021 03 29 22 210.

QIAGEN bedauert zutiefst, wenn Ihnen durch diese Marktrücknahme Unannehmlichkeiten entstanden sind. Wir setzen auch weiterhin alles daran, unseren geschätzten Kunden auf der ganzen Welt stets die höchstmögliche Produktqualität zu gewährleisten. Vom Kunden verworfenes Material der betreffenden Charge wird von QIAGEN ersetzt.

Sollten Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich gerne an Ihren QuantiFERON-Vertriebsmitarbeiter oder Ihren Kundendienstmitarbeiter vor Ort.

Niederlassungen von QIAGEN

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

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Benachrichtigung über Marktrücknahme von QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen-Blutentnahmeröhrchen: Charge A150135A (als Teil der Chargennummern 059061291, 059772271 und 059772281)

Bestätigung des Erhalts

(Bitte in Druckschrift ausfüllen.)

Ich bestätige hiermit, dass ich den Wichtigen Sicherheitshinweis vom 26. Februar 2016 erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen:

- (1) Wir verwenden die Röhrchen aus dieser Charge ab sofort nicht mehr und haben jegliche Restbestände verworfen.
- (2) Wir haben diese Information an alle Personen und Abteilungen in unserem Unternehmen weitergeleitet, die mit diesen Produkten arbeiten.

Bitte senden Sie die ausgefüllte und unterschriebene Erhaltsbestätigung bis zum 31. März 2016 per E Mail an techservice-eu@qiagen.com oder per Fax an 021 03 29 22 210.

Name des Labors:			
Adresse des Labors:			
Name und Titel des Ansprechpartners:			
Telefon:			
E-Mail-Adresse:			
Menge verworfener Kits:	Katalog-Nr. (REF)	Chargennr. (LOT)	Menge
<div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> _____ _____ </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 5px;"> <i>Unterschrift</i> <i>Datum</i> </div>			

26 février 2016

NOTE DE SÉCURITÉ URGENTE

Note de retrait du marché des tubes de prélèvement sanguin d'antigène TB QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) – lot A150135A (faisant partie des numéros de lot cités ci-dessous)

Chère Cliente, Cher Client,

QIAGEN souhaite vous informer du retrait volontaire du marché des tubes de prélèvement sanguin d'antigène TB QuantiFERON-TB Gold, qui étaient emballés dans les configurations de kit de tubes suivantes :

N° de réf. (REF)	Nom de produit	N° de lot (LOT)
0590-0201	QFT Tubes (100xNil,100xTBAg) Tubes QFT (100 x valeur zéro, 100 x Ag TB)	059061291
0597-0201	QFT Single Patient Pack (pack of 10) Pack pour patient unique QFT (pack de 10)	059772271
0597-0701	QFT SPP Luer/Sarstedt (pack of 10) Pack pour patient unique QFT Luer/Sarstedt (pack de 10)	059772281

Lors de la production de ce lot de tubes de prélèvement sanguin d'antigène TB, une portion n'a pas rempli les spécifications d'endotoxine et a été mise au rebut, tandis que la portion restante a été validée lors d'un test supplémentaire et emballée avec les numéros de lot indiqués plus haut selon deux configurations de kit. QIAGEN a ensuite modifié la procédure de validation des tubes de prélèvement sanguin d'antigène TB et a déterminé que le lot en question était le seul lot restant ayant été partiellement validé et dont la date de péremption n'avait pas encore été atteinte.

À ce jour, il n'a pas été prouvé que les performances du produit ont été affectées pour ce lot. Cependant, nous ne pouvons pas écarter l'éventualité d'un taux élevé de positivité en raison d'une hausse de l'endotoxine. Afin d'éviter tout risque, le reste de ce lot a été retiré. Aucun autre lot n'est affecté.

Instructions pour le client :

- Cessez immédiatement d'utiliser les numéros de lot indiqués dans le tableau et jetez tout stock restant.
- Faites suivre ces informations à toutes les personnes et services de votre organisation qui ont reçu ou utilisé ce produit. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez faire parvenir cette note à l'utilisateur final du produit.
- Veuillez accuser réception de cette note et des mesures prises.

Accusé de réception

Pour des raisons réglementaires, il est obligatoire de remplir l'accusé de réception. Veuillez remplir, signer et renvoyer l'accusé de réception ci-joint d'ici le 31 mars 2016 par e-mail, à l'adresse techservice-eu@qiagen.com, ou par fax, au 00 49 21 03 29 22 210.

QIAGEN s'excuse pour les désagréments occasionnés par le retrait de ce produit du marché et fait tout son possible pour continuer de garantir la qualité optimale de ses produits à ses clients du monde entier. QIAGEN se propose de remplacer les stocks perdus du fait de la mise au rebut du lot en question par ses clients.

Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial local QuantiFERON ou votre représentant du service clients.

Filiales QIAGEN

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

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN



NOTE DE SÉCURITÉ URGENTE

Note de retrait du marché des tubes de prélèvement sanguin d'antigène TB QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) – lot A150135A (faisant partie des numéros de lot 059061291, 059772271 et 059772281)

Accusé de réception

(Veuillez écrire en lettres capitales)

Je reconnais par la présente avoir reçu, lu et compris la note de sécurité urgente ci-jointe datée du 26 février 2016. Nous avons pris les mesures nécessaires tel qu'indiqué dans cette note :

- (1) Nous avons cessé immédiatement d'utiliser ce lot et jeté tout stock restant.
- (2) Nous avons fait suivre ces informations à toutes les personnes et services de notre organisation qui ont reçu ou utilisé ce produit.

Veuillez remplir, signer et renvoyer l'accusé de réception ci-joint d'ici le 31 mars 2016 par e-mail, à l'adresse techservice-eu@qiagen.com, ou par fax, au 00 49 21 03 29 22 210.

Nom du laboratoire :			
Adresse du laboratoire :			
Nom et fonction du contact :			
Téléphone :			
Adresse e-mail :			
Quantité de kits jetés :	N° de réf. (REF)	N° de lot (LOT)	Quantité
<hr/>			
<i>Signature</i>		<i>Date</i>	

26 februari 2016

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Mededeling van uit de markt nemen van QuantiFERON[®]-TB Gold (QFT[®]) TB-Antigen Blood Collection Tubes – partij (LOT) A150135A (met onderstaande partijnummers)

Geachte klant,

Graag wil QIAGEN u op de hoogte brengen van het vrijwillig uit de markt nemen van de QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen Blood Collection Tubes, die zijn verpakt in de volgende buiskitconfiguraties:

Cat.nr. (REF)	Productnaam	Partijnr. (LOT)
0590-0201	QFT Tubes (100xNil,100xTBAG QFT Tubes (100 x nulcontrole, 100 x TBA g)	059061291
0597-0201	QFT Single Patient Pack (pack of 10) QFT Single Patient Pack (verpakking van 10)	059772271
0597-0701	QFT SPP Luer/Sarstedt (pack of 10) QFT SPP Luer/Sarstedt (verpakking van 10)	059772281

Tijdens de productie van de genoemde partij TB-Antigen Blood Collection Tubes voldeed een deel ervan niet aan de endotoxinespecificatie. Dit deel werd weggeworpen. Het resterende deel werd na aanvullende tests vrijgegeven en verpakt in twee kitconfiguraties met de bovengenoemde partijnummers. Hierna zijn de procedures van QIAGEN inzake de vrijgave van TB-Antigen Blood Collection Tubes zijn gewijzigd en de genoemde partij is de enige resterende partij die deels is vrijgegeven en nog niet is verlopen.

Tot op heden zijn er geen aanwijzingen dat de productprestaties voor deze partij afwijken. Wij kunnen echter niet uitsluiten dat het verhoogde endotoxinegehalte leidt tot een hoger positiviteitspercentage. Om het zekere voor het onzekere te nemen wordt het restant van deze partij uit de markt genomen. Dit is niet van invloed op andere partijen.

Door de gebruiker te ondernemen acties:

- Staak onmiddellijk het gebruik van producten met de partijnummers in de tabel en werp de eventueel resterende voorraad weg.
- Stuur deze informatie door naar alle personen en afdelingen binnen uw organisatie die dit product hebben ontvangen of gebruikt. Als u zelf niet de eindgebruiker bent, verzoeken wij u de mededeling door te sturen naar de eindgebruiker van het product.
- Wij vragen u te bevestigen dat u deze mededeling hebt ontvangen en de acties hebt ondernomen.

Invullen van ontvangstbevestiging

Om wettelijke redenen is het verplicht de ontvangstbevestiging in te vullen. Wij verzoeken u de 'Ontvangstbevestiging' vóór 31 maart 2016 in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen per e-mail naar techservice-eu@qiagen.com of per fax naar 00 49 21 03 29 22 210.

QIAGEN biedt zijn excuses aan voor het eventuele ongemak ten gevolge van het uit de markt nemen van dit product en blijft streven naar de beste productkwaliteit voor onze gewaardeerde klanten. QIAGEN is bereid de door onze klanten weggeworpen voorraad van de genoemde partij te vervangen.

Neem gerust contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van QuantiFERON of vertegenwoordiger van de klantenservice als u vragen hebt of zich zorgen maakt.

QIAGEN-dochterondernemingen

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

Met vriendelijke groet,

Uw QIAGEN-team

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Mededeling van uit de markt nemen van QuantiFERON®-TB Gold (QFT®) TB-Antigen Blood Collection Tubes – partij (LOT) A150135A (met de volgende partijnummers: 059061291, 059772271 en 059772281)

Ontvangstbevestiging

(Gelieve in blokletters te schrijven)

Hierbij bevestig ik dat ik de bijgesloten dringende veiligheidsmededeling d.d. 26 februari 2016 heb ontvangen, gelezen en begrepen. Wij hebben de benodigde acties uit deze mededeling ondernomen:

(1) Wij hebben het gebruik van producten uit deze partij onmiddellijk gestaakt en de eventueel resterende voorraad weggeworpen.

(2) Wij hebben deze informatie doorgestuurd naar alle personen en afdelingen binnen onze organisatie die dit product hebben ontvangen of gebruikt.

Wij verzoeken u de 'Ontvangstbevestiging' vóór 31 maart 2016 in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen per e-mail naar techservice-eu@qiagen.com of per fax naar 00 49 21 03 29 22 210.

Naam laboratorium:			
Adres laboratorium:			
Naam en titel van contactpersoon:			
Telefoon:			
E-mailadres:			
Aantal weggeworpen kits:	Cat.nr. (REF)	Partijnr. (LOT)	Aantal
<hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <i>Handtekening</i> <i>Datum</i> </div>			