

Avis de sécurité urgent: Kits QIASymphony DSP

13 juin 2016

Cher client de dispositifs QIASymphony,

Nous souhaitons vous informer que nous avons identifié un problème avec les kits QIASymphony DSP énumérés dans le tableau ci-dessous.

Selon nos sources, vous avez reçu au moins un kit avec ce(s) numéro(s) de lot(s).

Certaines cartouches de réactif (REAG CART) de ces lots contiennent un support de cartouche de réactif ayant un défaut de forme. L'une des « projections de fixation » située entre le Puits 1 et le compartiment des billes est notablement plus large et proéminente. Ce défaut pourrait entraîner l'interruption de cycles ou le traitement inapproprié d'échantillons.

N'est concerné que le matériel indiqué dans le tableau ci-dessous et dont la date d'expédition depuis nos entrepôts est comprise entre le 22 avril 2016 et le 20 mai 2016. Si vous avez besoin d'informations détaillées sur votre livraison, veuillez contacter votre département local de services techniques QIAGEN (voir la page 4 pour les coordonnées de contact).

Pour une description détaillée du défaut, veuillez lire ce qui suit.

Aperçu des produits défectueux et des numéros de lots

Référence (RÉF.)	Kit	Numéro de lot (LOT)	Numéro de lot de la cartouche de réactif correspondante (REAG CART)
937255	QIASymphony DSP DNA Midi Kit	154022089	154018358
937255	QIASymphony DSP DNA Midi Kit	154022492	154021509
937236	QIASymphony DSP DNA Mini Kit	154023773	154022318
937055	QIASymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit	154023436	154022323

Veuillez lire les pages suivantes pour connaître les mesures à prendre par le client/l'utilisateur ainsi que d'autres informations importantes.

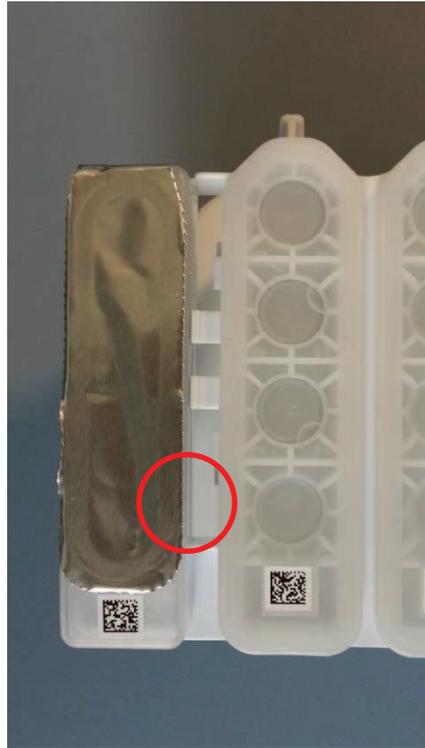
Description détaillée du problème

Certaines cartouches de réactif ont été fabriquées avec un défaut au niveau de la forme du support de cartouche de réactif. L'une des « projections de fixation » située entre le Puits 1 et le compartiment des billes est notablement plus large et proéminente. Voir ci-dessous des exemples de supports de cartouche de réactif conforme et défectueux.

PROM-9782-001 06/2016



Support de cartouche de réactif défectueux



Support de cartouche de réactif conforme

En conséquence, le couvercle perforateur n'est pas enfoncé directement dans la cartouche de réactif défectueuse. Le couvercle perforateur est plutôt décalé sur le côté, vers le compartiment des billes. Par suite, le compartiment des billes se retrouve désaxé. Voir les images ci-dessous.



Positionnement incorrect du couvercle perforateur



Compartiment des billes incorrectement positionné/décalé

Ce défaut pourrait entraîner les conséquences suivantes :

1. Éclaboussures des billes sur le plan de travail ou dans le bloc chauffant au moment de la perforation de la cartouche de réactif.
2. Blocage du déplacement Z pendant un cycle, entraînant l'annulation du cycle.
3. Compartiment des billes mal positionné/décalé.
4. Éclaboussures sur le code-barres de la cartouche de réactif. Il pourrait s'ensuivre une erreur de lecture du code-barres et l'impossibilité d'initier un cycle lors de la réutilisation de la cartouche de réactif.

Conséquences éventuelles de ce défaut ne pouvant être exclues :

1. Un positionnement incorrect/décalé du compartiment des billes pourrait entraîner le pipetage d'un volume de billes erroné en raison d'une mauvaise détection du niveau de liquide ou d'une remise en suspension incomplète des billes. Cela pourrait se traduire par une diminution de l'efficacité de la purification et par un rendement moindre en acides nucléiques.
2. En outre, un positionnement incorrect/décalé du compartiment des billes pourrait déloger les cônes des adaptateurs de cônes, entraînant le pipetage d'un volume incorrect, un pipetage défectueux ou la perte de billes magnétiques. Il pourrait en résulter une diminution ou la perte de l'efficacité de purification et un rendement en acides nucléiques moindre, voire nul.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

- Si vous avez encore des lots défectueux de kits QIASymphony ou de cartouches de réactif QIASymphony en réserve, NE LES utiliser PAS.
- Étudier cette notification avec votre directeur de laboratoire/médical.
- Si vous avez utilisé un lot de kits QIASymphony défectueux, nous vous recommandons de réexaminer les résultats correspondants.
- **IMPORTANT** : Veuillez transmettre cette information à toutes les personnes et dans tous les départements concernés de votre organisation, qui utilisent ce produit. Si vous n'êtes pas un utilisateur final, veuillez transmettre cette notification à la personne pertinente utilisant le produit.
- Veuillez éliminer le produit conformément aux règles nationales et locales de sécurité et de respect de l'environnement.
- Veuillez remplir l'accusé de réception joint à ce courrier.
- Des partenaires commerciaux transmettent cette information à vos clients.

Accusé de réception à compléter

Pour des raisons réglementaires, il est nécessaire de remplir l'accusé de réception. Veuillez remplir et signer l'accusé de réception joint avant le 30 juin 2016 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 QIASymphony de remplacement, veuillez indiquer le nombre de kits de remplacement sur le formulaire.

Mesures mises en œuvre par QIAGEN

La livraison du matériel défectueux a été arrêtée le 20 mai 2016. La pièce défectueuse a été identifiée et retirée afin de garantir que tout le matériel expédié de nos entrepôts après le 20 mai 2016 soit pleinement fonctionnel.

Dans le cadre de notre démarche qualité, nous recherchons les causes de cet incident et engagerons des actions correctives.

Nous sommes sincèrement désolés pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et vous remercions pour votre aide.

Si vous avez la moindre question, contactez votre département local de services techniques 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/>

Sincères salutations,

QIAGEN

Avis de sécurité urgent : Kits QIASymphony DSP

Accusé de réception

(Veuillez remplir ce formulaire en lettres capitales)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent joint en annexe, daté du 13 juin 2016. Nous avons mis en œuvre les actions nécessaires suggérées dans la présente notification :

- Nous n'avons pas utilisé les lots défectueux restants de cartouches de réactifs QIASymphony.
- Nous avons étudié cette notification avec notre directeur de laboratoire/médical.
- Dans le cas où nous aurions utilisé une cartouche de réactif QIASymphony défectueuse, nous avons réexaminé les résultats correspondants.
- Cette information a été transmise à toutes les personnes et dans tous les départements concernés de notre organisation, qui utilisent ce produit.
- 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 de la personne à contacter :		Titre :	
Adresse e-mail :		Numéro de téléphone :	
Nombre de REAG CART utilisées :		Avez-vous éliminé tous les lots de REAG CART mentionnés dans cette notification ?	
Nombre de REAG CART éliminées :		Oui <input type="checkbox"/>	
Pour les remplacements :			
Nom du kit	Référence	Numéro de lot	Nombre de kits de remplacement requis
Signature :		Date :	