

2019. gada 29. maijā

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

Filtru uzgaļi Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, partija 0605020019, 0605020020, 0635020002 un 0635020003

Cien. QIASymphony® klient!

Informējam, ka esam konstatējuši problēmu ar filtru uzgaļiem Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, partija 0605020019, 0605020020, 0635020002 un 0635020003. **Šajās komplektu partijās ir neliels daudzums bojātu filtru uzgaļu, kas neaiztur šķidrumu, ja tiek izmantoti kopā ar QIASymphony SP/AS instrumentiem (REF 9001297 un 9001301).**

Saskaņā ar mūsu rīcībā esošo informāciju, jūs saņēmtāt vismaz vienu filtra uzgaļa komplektu no šīm partijām.

Skatiet tabulu tālāk.

Ietekmētais izstrādājums un partijas

REF	Komplekts	Komplektu partijas
997024	Filter-Tips, 1500 µl (1024)	0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003

Detalizēts problēmas apraksts

Neliels daudzums uzgaļu ir bojāti — to virsma iekšpusē ir saskrāpēta. Skrāpējumu dēļ filtri neaiztur šķidrumu, kad tos izmanto ar QIASymphony SP/AS instrumentu, tādējādi šķidruma pil uzgaļa aizsargā un var arī nonākt uz darba galda un/vai izraisīt filtrētā šķidruma apjoma zudumu.

Iespējamie ar problēmu saistītie riski

Šī problēma var radīt paraugu zudumu, samazinātu nukleīnskābju daudzumu, mazāku jutību kvantifikācijas testos, eluāta pazeminātu darbību tālākajos lejupvērstajos lietojumos un/vai paraugu vai iegūto nukleīnskābju kontamināciju. **Problēmas dēļ darbplūsmā ar tālāku lejupvērsto biomolekulāro nukleīnskābju analīzi var aizkavēties rezultāti, vai tie var būt nepareizi.**

Tādējādi ir jāizvērtē atbilstošā ietekme uz lejuvērsto testu rezultātiem.

Darbības, kas ir jāveic klientam/lietotājam

- Nosūtiet šo informāciju visām personām un nodaļām, kas jūsu organizācijā izmanto iepriekš minēto komplektu. Ja neesat galalietotājs, lūdzu, nosūtiet šo paziņojumu izstrādājuma galalietotājam.
- Ja jums ir atlikuši filtru uzgaļu Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, partija 0605020019, 0605020020, 0635020002 un 0635020003, krājumi, **NELIETOJIET** tos. Par bezmaksas nomaiņu sazinieties ar QIAGEN tehniskā atbalsta nodaļu.
- Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar valsts un vietējiem drošības un vides aizsardzības noteikumiem.
- Pārskatiet šo paziņojumu kopā ar jūsu laboratorijas/medicīnas direktoru.
- Ja izmantojāt ietekmētos komplektus no partijas 0605020019, 0605020020, 0635020002 un/vai 0635020003, iesakām pārskatīt attiecīgos rezultātus.
- **Līdz 2019. gada 12. jūnijam aizpildiet saņemšanas apstiprinājuma veidlapu, kas ir šīs vēstules pielikumā, un nosūtiet to uz e-pasta adresi quality.communications@qiagen.com.**
- Sadarbības partneri:
 - Pārtrauciet šajā paziņojumā norādīto izstrādājumu izplatīšanu.
 - Pārsūtiet šo paziņojumu saviem klientiem.
 - Pārbaudiet, vai jūsu klienti ir atsūtījuši saņemšanas apstiprinājuma veidlapu.

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām un jau iepriekš pateicamies par sadarbību.

Jautājumu vai neskaidrību gadījumā lūdzam sazināties ar vietējo QIAGEN tehniskā atbalsta nodaļu. Kontaktinformāciju lūdzam skatīt tālāk norādītajās tīmekļa vietnēs.

QIAGEN filiāles

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

QIAGEN sadarbības partneri un importētāji

<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Ar cieņu

QIAGEN

www.qiagen.com

Preču zīmes: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN grupa). Nedrīkst uzskatīt, ka šajā dokumentā minētos reģistrētos nosaukumus, preču zīmes u.c. neaizsargā likums, pat ja pretējais nav īpaši norādīts.

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN, visas tiesības aizsargātas.

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums

Filtru uzgaļi Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, partija 0605020019, 0605020020, 0635020002 un 0635020003

Saņemšanas apstiprinājuma veidlapa

(Aizpildiet šo veidlapu drukātiem burtiem un nosūtiet uz e-pasta adresi quality.communications@qiagen.com līdz 2019. gada 12. jūnijam.)

Apliecinu, ka esmu saņēmis, izlasījis un izpratis pievienoto 2019. gada 29. maija steidzamo operatīvo drošuma paziņojumu. Esam veikuši šajā paziņojumā ieteiktās nepieciešamās darbības:

- Informācija tika pārsūtīta visām personām un nodaļām mūsu organizācijā, kas izmanto šo izstrādājumu. Paziņojums tika pārsūtīts galalietotājam.
- Mēs neizmantojam atlikušos filtru uzgaļu Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024 (partija 0605020019, 0605020020, 0635020002 un 0635020003) krājumus.
- Esam pārskatījuši šo paziņojumu kopā ar mūsu laboratorijas/medicīnas direktoru.
- Ja ietekmētie filtru uzgaļi Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, partija 0605020019, 0605020020, 0635020002 un/vai 0635020003, tika izmantoti, mēs pārskatījām attiecīgos rezultātus.
- Mēs utilizējam ietekmēto izstrādājumu saskaņā ar valsts un vietējiem drošības un vides aizsardzības noteikumiem.
- Mēs piekrītam, ka saskaņā ar obligātajiem normatīvajiem aktiem šis dokuments var tikt uzrādīts regulatīvajām vai administratīvajām iestādēm visā pasaulē.

Laboratorijas nosaukums:	
Adrese:	
Kontaktpersonas vārds, uzvārds:	Amats:
E-pasta adrese:	Tālruna numurs:
Paraksts:	Datums: