

28. Mai 2018

Dringende Sicherheitsinformation: EZ1 DSP Virus Kit (48); REF 62724, Chargen 160017650, 160017770 und 160020069

Sehr geehrte Kundin/sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie informieren, dass wir ein Problem mit dem EZ1 DSP Virus Kit (48), REF 62724, Chargennummern: 160017650, 160017770 und 160020069 identifiziert haben.

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens ein Kit der betroffenen Chargennummern erhalten.

Ein Teil der Reagenzienkartuschen dieser Reagenzienkartuschen-/Kit-Chargen enthält keine Proteinase-K-Lösung in Well 10. Die mit den Kits mit den Chargennummern 160017650, 160017770 und 160020069 im Rahmen von analytischen Arbeitsabläufen erhaltenen Ergebnisse könnten falsch sein. Untenstehend finden Sie eine ausführliche Beschreibung des Fehlers, zusätzliche Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender/Handelspartner einzuleiten sind und weitere Informationen.

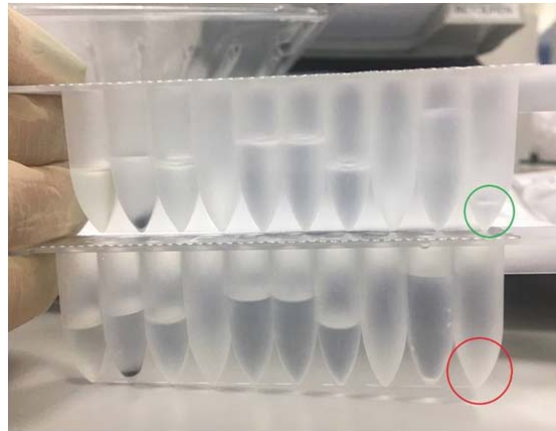
Überblick über betroffene Produkte und Chargennummern

Katalognummer (REF)	Kit-Bezeichnung	Kit-Chargennummern	Zugehörige Reagenzienkartusche (REAG CART)	Chargennummer der Reagenzienkartusche
62724	EZ1 DSP Virus Kit (48)	160017650, 160017770, 160020069	REAG CART VIRUS (RCV)	160011000

Ausführliche Beschreibung des Problems

Wir haben festgestellt, dass die EZ1 DSP Virus Kits mit den Chargennummern 160017650, 160017770 und 160020069 eine EZ1 DSP Virus Reagenzienkartuschen-Charge (REG CART VIRUS 160011000) enthalten, die die Spezifikationen nicht erfüllt. In betroffenen Reagenzienkartuschen fehlt die Proteinase-K-Lösung in Well 10, d. h. Well 10 ist leer. In Abbildung 1 werden eine korrekt befüllte Reagenzienkartusche (grüner Kreis) und eine Reagenzienkartusche mit fehlender Proteinase K (roter Kreis) dargestellt. Es sind maximal acht der 48 Reagenzienkartuschen in einem Kit betroffen. Alle betroffenen Reagenzienkartuschen befinden sich in Position 6 in der Klappverpackung – zur Identifizierung ist Position 6 in der Klappverpackung in Abbildung 2 mit einem roten Kreis gekennzeichnet.

Abbildung 1: Beispiel für eine Reagenzienkartusche mit korrekter Befüllung von Well 10 (grüner Kreis) und eine nicht konforme Reagenzienkartusche mit fehlender Flüssigkeit in Well 10 (roter Kreis)



Reagenzienkartusche mit korrekter Befüllung von Well 10

Nicht konforme Reagenzienkartusche mit fehlender Flüssigkeit in Well 10

Abbildung 2: Identifizierung von Well 10 in Position 6 der Klappverpackung (siehe roten Kreis weiter unten)



Mögliche Folgen des Problems

In den betroffenen Reagenzienkartuschen ist die Effizienz der Viruslyse möglicherweise erniedrigt. Dies kann in quantitativen Downstream-Assays zu niedrigen Ergebnissen oder falsch-negativen Ergebnissen oder in qualitativen Downstream-Assays zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Wie stark die Effizienz der Lyse eingeschränkt ist, hängt vom Virus und vom Probentyp ab. Mit der internen Kontrolle (IC) wird eine Erniedrigung der Lyseeffizienz sehr wahrscheinlich nicht festgestellt. Außerdem sind vollständige Prozesskontrollen, die als unabhängige „Proben“ analysiert werden, unter Umständen nicht zum Nachweis des Problems geeignet, da nicht alle Reagenzienkartuschen betroffen sind.

Vom Kunden/Anwender/Handelspartner einzuleitende Maßnahmen

- Geben Sie diese Information an alle Personen und Abteilungen in Ihrer Organisation weiter, die mit den oben aufgeführten Kits arbeiten. Wenn Sie selbst nicht der Endbenutzer sind, leiten Sie diese Sicherheitsinformation an den Endbenutzer des Produkts weiter. Handelspartner müssen diese Sicherheitsinformation an ihre Kunden weiterleiten.
- Wenn Sie noch Kits der Chargennummern 160017650, 160017770, 160020069 und/oder Reagenzienkartuschen der Chargennummer 160011000 im Bestand haben, dürfen Sie diese **nicht benutzen**. Bitte wenden Sie sich an unseren technischen Service, um kostenlose Ersatzprodukte anzufordern.
- Beraten Sie diese Sicherheitsinformation mit Ihrem Labordirektor/medizinischen Direktor.
- Wenn Sie betroffene Kits mit den Chargennummern 160017650, 160017770, 160020069 und/oder Reagenzienkartuschen der Chargennummer 160011000 verwendet haben, empfehlen wir eine Prüfung der erhaltenen Ergebnisse. Erwägen Sie die Möglichkeit von zu niedrigen oder falsch-negativen Ergebnissen und evaluieren Sie den Bedarf nach Testwiederholungen mit anderen EZ1 DSP Virus Kit-Chargen je nach klinischer Präsentation und Anamnese der betroffenen Patienten.
- Entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Bestimmungen zu Sicherheit am Arbeitsplatz und zum Umweltschutz.
- Füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular aus, das diesem Schreiben beigelegt ist.
- Handelspartner:
 - Produkte, die in dieser Mitteilung aufgeführt sind, dürfen nicht mehr vertrieben werden.
 - Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an Ihre Kunden weiter.
 - Kontrollieren Sie die Empfangsbestätigungen von Ihren Kunden.

Ausfüllen des Empfangsbestätigungsformulars

Um sicherzustellen, dass alle betroffenen Anwender benachrichtigt wurden und gemäß den geltenden nationalen Gesetzesbestimmungen sind wir verpflichtet, gegenüber den Behörden nachzuweisen, dass die Marktbenachrichtigung erfolgt ist. Daher füllen Sie bitte die beigefügte Empfangsbestätigung aus und senden Sie das unterzeichnete Formular bis zum 07. Juni 2018 per E-Mail an folgende Adresse: **quality.communications@qiagen.com**.

Von QIAGEN eingeleitete Maßnahmen

Die Distribution des Restbestandes der EZ1 DSP Virus Kits der Chargennummern 160017650, 160017770, 160020069 wurde eingestellt. Als sofortige korrektive Maßnahme wurde das Inspektionsverfahren für Reagenzienkartuschen verbessert. Die zugrunde liegende Ursache wird zurzeit ermittelt.

Wir bedauern die Situation zutiefst, bitten um Ihr Verständnis und bedanken uns im Voraus für Ihre Unterstützung. Bei Fragen kontaktieren Sie bitte den örtlichen Technischen Service von QIAGEN. Kontaktinformationen finden Sie auf den nachfolgenden Webseiten:

QIAGEN Niederlassungen

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

QIAGEN Handelspartner und Importeure

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

Mit freundlichen Grüßen

QIAGEN

EZ1 DSP Virus Kit (48); REF 62724 Chargennummern 160017650, 160017770, 160020069

Empfangsbestätigungsformular

(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Ich bestätige hiermit, dass ich die beiliegende Dringende Sicherheitsinformation vom 28. Mai 2018 erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Sicherheitsinformation empfohlenen erforderlichen Maßnahmen umgesetzt:

- Die Information wurde an alle Personen und Abteilungen in unserem Unternehmen weitergegeben, die mit diesem Produkt arbeiten. Die Sicherheitsinformation wurde an den Endbenutzer weitergeleitet.
- Nur für Handelspartner: Diese Sicherheitsinformation wurde an unsere Kunden weitergeleitet
- Wir haben die Restbestände von EZ1 DSP Virus Kit (48) der Chargennummern 160017650, 160017770, 160020069, und/oder Reagenzienkartuschen der Chargennummer 160011000 nicht verwendet.
- Wir haben diese Sicherheitsinformation mit unserem Labordirektor/medizinischen Direktor beraten.
- Wo wir betroffene EZ1 DSP Virus Kits (48) der Chargennummern 160017650, 160017770, 160020069 und/oder Reagenzienkartuschen der Chargennummer 160011000 verwendet haben, haben wir die entsprechenden Ergebnisse geprüft.
- Wir haben alle betroffenen Produkte unter Einhaltung der nationalen und örtlichen Sicherheits- und Umweltschutzbestimmungen entsorgt.
- Handelspartner: Wir haben die Distribution der betroffenen Produkte eingestellt. Diese Information wurde an unsere Kunden/Partner weitergeleitet. Wir haben die Empfangsbestätigungen von unseren Kunden kontrolliert.

Bezeichnung des Labors:	
Adresse:	
Name der Kontaktperson:	Position:
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Unterschrift:	Datum: