

31 de maio de 2019

## Aviso de segurança urgente

Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, lotes 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003

Prezado cliente QIASymphony<sup>®</sup>,

Serve o presente para comunicar que identificámos um problema no produto Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, lotes 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003. **Estes lotes de kits contêm uma pequena percentagem de pontas com filtro danificadas, nas quais se verificam fugas em caso de utilização com os instrumentos QIASymphony SP/AS (REF 9001297 e 9001301).**

Segundo os nossos registos, recebeu, pelo menos, um kit de pontas com filtro destes números de lote.

Consulte a tabela abaixo.

### Produto e lotes afetados

REF	Kit	Lotes de kits
<b>997024</b>	Filter-Tips, 1500 µl (1024)	0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003

### Descrição detalhada do problema

Uma pequena percentagem das pontas encontra-se danificada com abrasão na superfície da ponta. Esta abrasão provoca fugas nas pontas quando utilizadas com os instrumentos QIASymphony SP/AS, o que faz com que o líquido verta para dentro da proteção da ponta e potencialmente para a mesa de trabalho, e/ou perda dos volumes de líquido transferido.

### Potenciais riscos associados ao problema

Este problema poderá dar origem a perda de amostras, menor rendimento dos ácidos nucleicos, menor sensibilidade nos testes de quantificação, pior desempenho do eluato nas aplicações a jusante posteriores e/ou contaminação cruzada de amostras ou dos ácidos nucleicos resultantes. **Isto poderá ter como consequência resultados atrasados ou incorretos em caso de utilização num fluxo de trabalho que envolva uma posterior análise biomolecular a jusante de ácidos nucleicos.**

Por conseguinte, os efeitos correspondentes nos resultados de ensaios a jusante devem ser tidos em consideração.

### **Medidas a tomar pelo cliente/utilizador**

- Reencaminhar estas informações para todos os indivíduos e departamentos que utilizem os kits listados acima na organização. No caso de não ser o utilizador final, reencaminhar este aviso para o utilizador final do produto.
- Caso ainda exista stock de Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, lotes 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003, **NÃO UTILIZAR**. Para uma substituição gratuita, contactar a assistência técnica da QIAGEN.
- Eliminar o produto de acordo com a regulamentação local e nacional em matéria de segurança e ambiente.
- Analisar este aviso com o diretor médico/de laboratório.
- Em caso de utilização dos kits afetados dos lotes 0605020019, 0605020020, 0635020002 e/ou 0635020003, recomendamos uma análise dos resultados correspondentes.
- **Preencher o formulário de confirmação de receção anexo a esta carta até 12 de junho de 2019 e enviá-lo por e-mail para [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com).**
- Parceiros comerciais:
  - Cessar a distribuição dos produtos listados neste aviso.
  - Reencaminhar este aviso para os respetivos clientes.
  - Dar seguimento à confirmação de receção dos respetivos clientes.

Apresentamos as nossas mais sinceras desculpas pelo incómodo causado e agradecemos desde já a sua cooperação.

---

Se tiver alguma dúvida ou questão, contacte o departamento de assistência técnica local da QIAGEN. Para obter as informações de contacto, visite as seguintes páginas Web:

Filiais da QIAGEN

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

Parceiros comerciais e importadores da QIAGEN

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

Com os melhores cumprimentos,

QIAGEN

[www.qiagen.com](http://www.qiagen.com)

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Grupo QIAGEN). Os nomes registados, as marcas comerciais, etc., utilizados neste documento, quando não assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN, todos os direitos reservados.

## Aviso de segurança urgente

Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, lotes 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003

### Formulário de confirmação de receção

(Preencha este formulário em letras maiúsculas e envie-o por e-mail para [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com) até 12 de junho de 2019.)

Pelo presente, confirmo que recebi, li e compreendi o aviso de segurança urgente anexo, datado de 31 de maio de 2019. Tomámos as medidas necessárias, conforme recomendado por este aviso:

- As informações foram reencaminhadas para todos os indivíduos e departamentos que utilizam este produto na nossa organização. O aviso foi reencaminhado para o utilizador final.
- Não utilizámos o restante stock de Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, lotes 0605020019, 0605020020, 0635020002 e 0635020003.
- Analisámos este aviso com o nosso diretor médico/de laboratório.
- Caso tenhamos utilizado o produto afetado, Filter-Tips, 1500 µl (1024) REF 997024, lotes 0605020019, 0605020020, 0635020002 e/ou 0635020003, os resultados correspondentes foram analisados.
- Eliminámos o produto afetado de acordo com a regulamentação local e nacional em matéria de segurança e ambiente.
- Reconhecemos que este documento poderá ser apresentado a órgãos reguladores ou administrativos a nível global, de acordo com a legislação vinculativa.

Nome do laboratório:	
Endereço:	
Nome do contacto:	Título:
Endereço de e-mail:	Número de telefone:
Assinatura:	Data: