

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

wir möchten Sie darüber informieren, dass uns Berichte über eine unvollständige Versiegelung von Platten aus den Chargen 2022-12-EJ und 2022-12-EZ vorliegen, die potenziell zu einer Kreuzkontamination von Proben führen könnte. Nachfolgend finden Sie Informationen zu dieser kürzlich festgestellten Abweichung sowie empfohlene Vorsichtsmaßnahmen.

Betroffene Chargennummern

PRODUKTNAME	ARTIKEL-NUMMER	CHARGEN-NUMMER	URSPRÜNGLICHES VERFALLSDATUM	VERLÄNGERTES VERFALLSDATUM
Aluminium StarSeal (PCR)	E2796-9792	2022-12-EJ	11/2022	12/2027
		2022-12-EZ	12/2022	12/2027
		2022-11-CA	11/2022	12/2026
		2022-09-YW	09/2022	06/2026
		2022-12-DA	12/2022	12/2027
		2022-09-YU	09/2022	06/2026
		2022-11-AZ	11/2022	12/2026
		2022-11-CN	11/2022	12/2026

Darstellung der möglichen Abweichung

- Die Chargen 2022-12-EJ und 2022-12-EZ haben eine verlängerte Haltbarkeit, und es kann zu einem geringfügigen Volumenverlust kommen; etwa ein Well pro 96-Well-Platte kann auftreten.
- In einer sehr geringen Anzahl gemeldeter Fälle beobachteten Kunden einen Eluat-Transfer zwischen den Wells. Dies entspricht einer Ausfallrate von weniger als 0,02 % der insgesamt verkauften Einheiten.
- Obwohl das Auftreten dieses Problems äußerst selten ist, ist es wichtig, sich des potenziellen Risikos in Ihrer Anwendung bei der Verwendung des Produkts bewusst zu sein.
- Da die Haltbarkeit anderer Chargen ebenfalls verlängert wurde, könnten auch die oben aufgeführten Chargen von der Abweichung betroffen sein.

Empfohlene Maßnahmen

- Das betroffene Produkt vernichten* und eine Ersatzlieferung besprechen; oder
- Das betroffene Produkt vernichten* und eine Gutschrift für die betroffenen Chargen erhalten; oder
- Das Produkt in eigener Verantwortung weiterverwenden, in dem Bewusstsein, dass:
 - das Haltbarkeitsdatum der betroffenen Chargen um bis zu 5 Jahre verlängert wurde,
 - diese Chargen mittlerweile mehr als drei Jahre über das ursprüngliche Haltbarkeitsdatum hinaus sind,
 - keine technischen Daten vorliegen, die eine Verlängerung der Haltbarkeit um mehr als ein Jahr unterstützen.

Information - Empfehlung

Produkt: E2796-9792 - Aluminium StarSeal (PCR)



Wenn Sie sich entscheiden, das Produkt auf eigenes Risiko weiter zu verwenden, sollten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen umgesetzt werden:

- Die Verwendung des Produkts einstellen, sobald das Vorhandensein von Flüssigkeit zwischen den Wells beobachtet wird.
- Das aktualisierte Datenblatt sorgfältig prüfen, um die überarbeiteten Spezifikationen und Richtlinien zu verstehen.
- Sicherstellen, dass das Produkt ausschließlich in Standard-PCR-Thermocycler-Anwendungen verwendet wird.
- Betriebsbedingungen sorgfältig überwachen, insbesondere die oben genannten.
- Sicherstellen, dass das Produkt innerhalb der im aktualisierten Datenblatt angegebenen Grenzwerte verwendet wird.
- Passen Sie Ihre Betriebsabläufe bei Bedarf an, um das Risiko dieser Abweichung zu minimieren.
- Zusätzliche Prüfungen zur Kontrolle der Versiegelung durchführen.

Kontaktieren Sie unser Technical Support Team unter @ queries@starlab.co.uk wenn Sie ein ungewöhnliches Verhalten beobachten oder weitere Unterstützung zu den unten aufgeführten Optionen benötigen.

** Ein Nachweis der Vernichtung mit Angabe der Charge und Menge wird benötigt.*

Wir schätzen Ihre Aufmerksamkeit für dieses Thema und Ihr Engagement für die Aufrechterhaltung einer optimalen Produktleistung. Bitte zögern Sie nicht, uns bei Fragen oder wenn Sie Unterstützung benötigen, zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Starlab Produktsupport

queries@starlab.co.uk