



Almere, 5 maart 2020

Betreft: Wasprocedure voor hergebruik van MagNAPure Processing Cartridges

Beste heer/mevrouw,

Als gevolg van de wereldwijde coronavirus (COVID-19) situatie heeft Roche Diagnostics een ongekende vraag naar reagentia en plastic verbruiksartikelen voor de qPCR/NAP-producten. Om deze crisissituatie het hoofd te bieden, hebben we moeten besluiten om alle qPCR/NAP-producten op allocatie te zetten.

Een groot deel van deze producten wordt aan de regio's geleverd met de hoogste infectiegraad om aldaar diagnoses te kunnen stellen om verdere verspreiding van het virus tegen te gaan. Dit betekent helaas ook dat regio's, zoals Nederland, met op dit moment een lagere infectiegraad, leveringsproblemen kunnen ondervinden. We doen ons uiterste best om naar alternatieve oplossingen te zoeken.

Op dit moment zijn we met alle laboratoria en qPCR/NAP - producten gebruikers druk in gesprek om te bepalen wat de impact is van deze allocatie op de reguliere diagnostiek, Corona diagnostiek of andersoortige toepassingen waar u onze apparatuur voor gebruikt. Helaas zien we op dit moment dat de grootste bottleneck van onze producten ligt bij de MagNAPure Processing Cartridge.

Aangezien u een MagNAPure 96 gebruiker bent informeren wij u graag over een mogelijk alternatieve oplossing. Ondanks het feit dat we de productie van deze cartridges enorm aan het opschalen zijn, waardoor we vanaf begin volgende week sneller producten zullen gaan uitleveren, is de verwachting dat een bottleneck situatie voor de komende 2-3 weken blijft bestaan.

Het mogelijk tijdelijke alternatief betreft het hergebruiken van deze processing cartridges op basis van het bijgevoegde protocol. Dit protocol is door een klant in Noorwegen ontwikkeld en het

**Roche Diagnostics
Nederland BV**

Postbus 1007
NL - 1300 BA ALMERE
Nederland

Handelsregister KvK
flevoland nr. 39035097
Roche Pharmholding BV
IBAN: [REDACTED] 5.1.2f
BIC/Swiftcode [REDACTED] 5.1.2f
btw nr. NL-00.14.15.037-B01

Tel. +31 (0)36 53 94 235
Fax +31 (0)36 53 94 265

hergebruik wordt expliciet niet door ons ondersteund. Dit is ook de reden waarom u als bijlage een document ontvangt waarin u bevestigt dat u akkoord gaat met deze uitsluiting van aansprakelijkheid. In het protocol (zie bijlage) wordt overigens uitgegaan van het hergebruik van 2 van de 3 processing cartridges.

We begrijpen dat dit een onwenselijke situatie is, maar benadrukken u desondanks het wasprotocol serieus te gaan overwegen om ervoor te zorgen dat uw routine diagnostiek niet in gevaar gaat komen. We zullen u uiteraard op de hoogte houden van de beschikbaarheid van de MagNAPure Processing Cartridges. Zodra deze weer leverbaar zijn zullen we de openstaande bestellingen dan ook u uitleveren, waardoor u deze tijdelijke oplossing, indien u daarvoor heeft gekozen, kunt stopzetten.

Indien u vragen hierover heeft dan kunt u contact opnemen met uw Roche account manager of de sales applicatie specialist.

Roche Diagnostics Nederland BV



5.1.2e

5.1.2e