

Vigtig produktmeddelelse – haster: QIAsymphony DSP-kits

13. juni 2016

Kære kunde hos QIAsymphony

Vi skriver for at informere Dem om, at vi har identificeret et problem ved de QIAsymphony DSP-kits, der er anført i nedenstående tabel.

Ifølge vores optegnelser har De modtaget mindst ét kit fra dette/disse lot-nummer/-numre.

Nogle af reagensbeholderne (REAG CART) i disse kit-lots indeholder en forkert formet holder til reagensbeholderen. Et af "fikseringsfremspringene" mellem brønd 1 og kuglerenden er væsentlig større og stikker frem. Det kan medføre afbrydelse af kørsler eller forkert prøvebehandling.

Det er kun materialer anført i nedenstående tabel, som blev afsendt fra vores varehus mellem den 22. april 2016 og 20. maj 2016, der er berørt. Hvis De har brug for detaljerede oplysninger om Deres forsendelse, bedes De kontakte QIAGENS lokale tekniske serviceafdeling (se side 4 for kontaktoplysninger).

For en detaljeret beskrivelse af fejlen, bedes De se herunder.

Oversigt over berørte produkter og lot-numre

| Katalognummer (REF) | Kit | Lot-nummer (LOT) | Lot-nummer for tilhørende reagensbeholder (REAG CART) |
|---------------------|---|------------------|---|
| 937255 | QIAsymphony DSP DNA Midi Kit | 154022089 | 154018358 |
| 937255 | QIAsymphony DSP DNA Midi Kit | 154022492 | 154021509 |
| 937236 | QIAsymphony DSP DNA Mini Kit | 154023773 | 154022318 |
| 937055 | QIAsymphony DSP Virus/Pathogen Midi Kit | 154023436 | 154022323 |

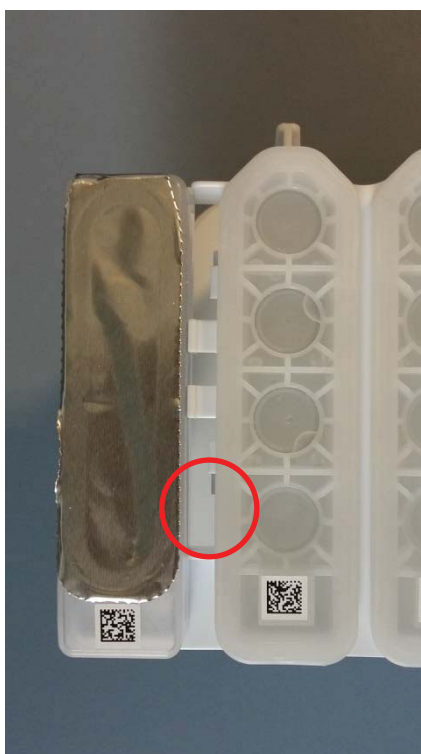
Se venligst herunder de handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren, og andre vigtige oplysninger.

Detaljeret beskrivelse af problemet

Nogle af reagensbeholderne er fremstillet med en forkert formet holder til reagensbeholderen. Et af "fikseringsfremspringene" mellem brønd 1 og kuglerenden er væsentlig større og stikker frem. Se herunder for billeder af eksempler på korrekte og forkerte holdere til reagensbeholdere.

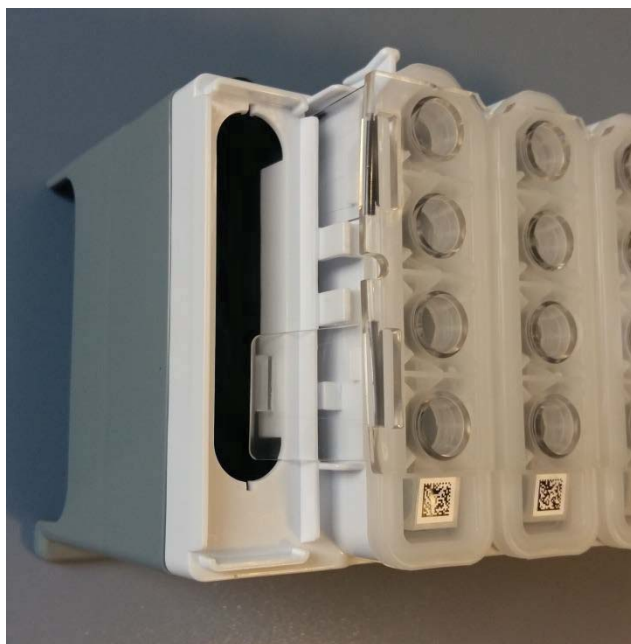


Forkert holder til reagensbeholder



Korrekt holder til reagensbeholder

Som følge heraf trykkes perforationslåget ikke lige ned i den berørte reagensbeholder. Perforationslåget flyttes i stedet til siden mod kuglerenden. Herved kommer kuglerenden til at sidde skævt. Se nedenstående billeder.



Forkert placering af perforationslåget



Forkert placeret/skævstillet kuglerende

Dette problem kan få følgende konsekvenser:

1. Kugler, der sprøjter ud på arbejdsbordet eller ind i varmeblokken under perforation af reagensbeholderen.
2. Blokering af Z-bevægelsen under kørslen, så kørslen annulleres.
3. Forkert placeret/skævstillet kuglerende.
4. Sprøjt på reagensbeholderens stregkode. Det kan medføre, at stregkoden ikke kan læses, og kørslen ikke kan initieres, når reagensbeholderen genbruges.

Potentielle konsekvenser af defekten, som ikke kan udelukkes:

1. En forkert placeret/skævstillet kuglerende kan medføre pipettering af forkerte kuglevolumener på grund af forkert registrering af væskniveauet eller ufuldstændig resuspension af kuglerne. Det kan medføre nedsat oprensningseffektivitet og reduceret nukleinsyreudbytte.
2. Desuden kan en forkert placeret/skævstillet kuglerende medføre, at spidserne går løs fra spidsadapterne, så pipetteringsvolumenet bliver forkert, pipetteringen mislykkes, eller de magnetiske kugler går tabt. Det kan medføre nedsat oprensningseffektivitet og reduceret eller slet intet nukleinsyreudbytte.

Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren

- Hvis De har en resterende beholdning af de berørte QIASymphony Kit-lots eller de berørte QIASymphony reagensbeholder-lots, må disse IKKE anvendes.
- Gennemgå denne meddelelse med Deres laboratorium/lægelige direktør.
- Hvis De har anvendt et berørt QIASymphony Kit-lot, anbefaler vi en gennemgang af de tilhørende resultater.
- VIGTIGT: Videresend denne meddelelse til alle personer og afdelinger i Deres organisation, der anvender dette produkt. Hvis De ikke er slutbruger, bedes De videresende denne meddelelse til produktets slutbruger.
- Bortskaf produktet i overensstemmelse med de nationale og lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser.
- Udfyld den kvitteringsformular, der er vedlagt dette brev.
- Kommercielle partnere bedes videresende denne information til deres kunder.

Udfyldelse af kvitteringsformularen

Det er et myndighedskrav, at kvitteringsformularen skal udfyldes. De bedes udfylde og underskrive vedlagte kvitteringsformular senest den 30. juni 2016 og sende den til QIAGENS tekniske service pr. e-mail til **techservice-eu@qiagen.com** eller som fax til +49(0)2103-29-22400. For erstatning af QIASymphony Kit(s) angives antallet af erstatningskits på formularen.

Handlinger, der er iværksat hos QIAGEN

Afsendelse af berørte materialer blev standset den 20. maj 2016. De defekte dele blev identificeret og fjernet for at sikre, at alt materiale afsendt fra vores varehuse efter den 20. maj 2016 er fuldt ud funktionsdygtigt.

Som led i vores kvalitetsproces er vi i gang med at undersøge denne hændelse og vil implementere korrigerende handlinger.

Vi beklager dybt den ulejlighed, som dette måtte have forårsaget, og takker Dem på forhånd for Deres assistance.

Hvis De har spørgsmål, kan De kontakte QIAGENS lokale tekniske serviceafdeling. Kontaktoplysninger kan findes ved at besøge følgende websites:

QIAGENS tilknyttede selskaber

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

QIAGENS handelspartnere og importører

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

Venlig hilsen

QIAGEN

Vigtig produktmeddelelse – haster: QIASymphony DSP-kits

Kvitteringsformular

(Udfyld venligst skemaet med blokbogstaver)

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget, læst og forstået vedlagte vigtige produktmeddelelse dateret den 13. juni 2016. Vi har foretaget de nødvendige handlinger som foreslået i denne meddelelse:

- Vi har ikke anvendt den resterende beholdning af de berørte QIASymphony reagensbeholder-lots.
- Vi har gennemgået denne meddelelse med vores laboratorium/lægelige direktør.
- Hvis vi har anvendt en berørt QIASymphony reagensbeholder, har vi gennemgået de tilhørende resultater.
- Disse oplysninger er blevet videresendt til alle personer og afdelinger i vores organisation, der anvender dette produkt.
- Produktet er blevet bortskaffet i overensstemmelse med vores nationale og lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser.

| | | | |
|--|---------------|---|-----------------------------------|
| Laboratoriets navn: | | | |
| Adresse: | | | |
| Kontaktnavn: | | Titel: | |
| E-mailadresse: | | Telefonnummer: | |
| Antal anvendte REAG CART: Antal bortskaffede REAG CART: | | Har De bortskaffet alle REAG CART-lots, der er angivet i denne meddelelse? Ja <input type="checkbox"/> | |
| For erstatning: | | | |
| Kittets navn | Katalognummer | Lot-nummer | Nødvendigt antal erstatnings-kits |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Underskrift:

Dato: