

31. maj 2019

## Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

Filter-Tips, 1500 µl (1024), REF 997024, lot 0605020019, 0605020020, 0635020002 og 0635020003

Kære QIASymphony®-kunde

Vi skriver for at informere dig om, at vi har konstateret et problem med Filter-Tips, 1500 µl (1024), REF 997024, lot 0605020019, 0605020020, 0635020002 og 0635020003. **Disse kit-lot indeholder en lille procentdel beskadigede Filter-Tips, som er utætte, når de bruges sammen med QIASymphony SP/AS-instrumenterne (REF 9001297 og 9001301).**

Ifølge vores oplysninger har du modtaget mindst ét kit med filterspidser med disse lotnumre. Se nedenstående tabel.

### Berørt produkt og berørte lot

REF	Kit	Kit-lot
997024	Filter-Tips, 1500 µl (1024)	0605020019, 0605020020, 0635020002, 0635020003

### Udførlig beskrivelse af problemet

En lille procentdel af spidserne er beskadigede i form af slidmærker på indersiden. Dette gør spidserne utætte, når de bruges på QIASymphony SP/AS-instrumentet, hvilket medfører, at væske drypper ned i spidsbeskytteren og eventuelt ned på arbejdsbordet, og/eller at overførte væskemængder går tabt.

### Potentielle risici som følge af det aktuelle problem

Dette problem kan medføre, at prøver går tabt, samt lavere udbytte af nukleinsyrer, reduceret følsomhed i kvantificeringstests, reduceret virkningsgrad for eluatet i efterfølgende anvendelser og/eller krydskontaminering af prøver eller de resulterende nukleinsyrer. **Dette kan føre til forsinkede eller forkerte resultater, når produktet anvendes i en arbejdsgang, der omfatter efterfølgende biomolekylær nukleinsyreanalyse.**

Der skal derfor tages højde for konsekvenserne med hensyn til resultaterne af efterfølgende analyser.

### Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage

- Videre send disse oplysninger til alle de enkeltpersoner og afdelinger i din organisation, der benytter ovennævnte kit. Hvis du ikke er slutbrugeren af produktet, bedes du videre sende denne meddelelse til slutbrugeren.
- **UNDLAD AT BRUGE** eventuelle Filter-Tips, 1500 µl (1024), REF 997024, lot 0605020019, 0605020020, 0635020002 og 0635020003, du har på lager. Kontakt QIAGENS afdeling for teknisk service for at få gratis erstatningsprodukter.
- Bortskaf produktet i overensstemmelse med de nationale og lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser.
- Gennemgå denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.
- Hvis du allerede har brugt de berørte kit med lotnummer 0605020019, 0605020020, 0635020002 og/eller 0635020003, anbefaler vi en gennemgang af resultaterne.
- **Udfyld den kvitteringsformular, der er vedhæftet dette brev, og send den via e-mail til [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com) senest den 12. juni 2019.**
- Handelspartnere:
  - Ophør med at distribuere de produkter, der er angivet i denne meddelelse.
  - Videre send denne meddelelse til dine kunder.
  - Foretag opfølgning for at sikre, at kunderne udfylder kvitteringsformularen.

Vi undskylder meget den ulejlighed, dette måtte forårsage, og takker på forhånd for din forståelse og velvilje i denne forbindelse.

---

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte QIAGENs lokale afdeling for teknisk service.  
Kontaktoplysningerne kan ses på følgende websider:

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

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

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv., der bruges i dette dokument, er beskyttet af den relevante lovgivning, også når disse ikke er specifikt markeret som sådan.

06/2019 PROM-14350-003 © 2019 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

# Presserende meddelelse om sikkerhed under brug

Filter-Tips, 1500 µl (1024), REF 997024, lot 0605020019, 0605020020, 0635020002 og 0635020003

## Kvitteringsformular

(Udfyld denne formular med blokbogstaver, og send den via e-mail til [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com) senest den 12. juni 2019.)

Jeg bekræfter hermed, at jeg har modtaget, læst og forstået den vedhæftede presserende meddelelse om sikkerhed under brug, der er dateret den 31. maj 2019. Vi har foretaget de nødvendige handlinger som angivet i denne meddelelse:

- Oplysningerne er blevet videresendt til alle de enkeltpersoner og afdelinger i vores organisation, der benytter dette produkt. Meddelelsen er blevet videresendt til slutbrugeren.
- Vi har ikke brugt de Filter-Tips, 1500 µl (1024), REF 997024, lot 0605020019, 0605020020, 0635020002 og 0635020003, vi har på lager.
- Vi har gennemgået denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.
- Hvis vi har brugt de berørte Filter-Tips, 1500 µl (1024), REF 997024, lot 0605020019, 0605020020, 0635020002 og/eller 0635020003, har vi foretaget en gennemgang af resultaterne.
- Vi har bortskaffet det berørte produkt i overensstemmelse med de nationale og lokale sikkerheds- og miljøbestemmelser.
- Vi erklærer os indforstået med, at dette dokument kan blive videregivet til tilsynsmyndigheder og administrative organer overalt i verden i henhold til gældende love.

Laboratoriets navn:	
Adresse:	
Kontaktnavn:	Titel:
E-mailadresse:	Telefonnummer:
Underskrift:	Dato: