

Vigtig produktinformation

Det berørte produkts handelsnavn: Se afsnittet "Nærmere oplysninger om de berørte enheder"
FSCA-indikator (f.eks. dato) QMS-446

Handlingstype: Råd om foranstaltninger, der skal træffes af brugeren

Dato: 18. feb. 2020

Att.: Til rette vedkommende

Nærmere oplysninger om de berørte enheder:

Produktkode	Produktnavn
H62	Holotype HLA 24/11 - Configuration A1 & CE v2
H52.1	Holotype HLA 24/7 - Configuration A1 & CE v2
H64	Holotype HLA 24/11 - Configuration A2 & CE v2
H56	Holotype HLA 24/7 - Configuration A2 & CE v2

Beskrivelse af problemet:

På grund af en tilfældig produktionsfejl kan en adapterplades indekser i sjældne tilfælde (0,2 %) blive roteret med 180°. Denne fejl kan nemt findes – som beskrevet herunder i afsnittet med råd – og har ingen helbredsmæssige konsekvenser for patienten, men kan medføre en mindre forsinkelse i behandlingen samt ulejlighed for brugeren. Fejlen er allerede blevet afhjulpet af vores produktionssted for at undgå gentagelse fremadrettet.

Råd om korrigerende foranstaltninger, der skal træffes af brugeren:

I tilfælde, hvor der anvendes adapterplade A, B eller C, kan fejlen nemt findes ved at gennemgå de positive og/eller negative kontroller, der blev medtaget i kørslen i henhold til akkrediteringsstandarder. Kunder, som observerer en fejl, kan afhjælpe den ved at sætte fastq-filgenereringen i kø igen på Illumina-instrumentet med et korrigeret prøveark. Det kan opnås med Omixon Workbook ved at ændre rækkefølgen af prøvenummer 1 til 96 til rækkefølgen 96 til 1, når prøvearket genereres.

OMIXON FORTROLIGT

DETTE DOKUMENT KAN INDEHOLDE FORTROLIGE OG BESKYTTEDE OPLYSNINGER. AL UBEMYNDIGET GENNEMSYN, BRUG, VIDEREKJØB ELLER DISTRIBUTION ER FORBUDT.

Ukontrollerede udskrifter er muligvis ikke aktuelle. Må kun bruges som reference.
Der henvises til dokumentkontrollsystemet eller en kontrolleret afdelingskopi for at få en aktuel version.



TITEL: SKABELON TIL VIGTIG PRODUKTINFORMATION

ANSVARLIG AFDELING: RAQS MANAGEMENT

STATUS: AKTUEL

DOKUMENT NR. F-GP010-002

UDSTEDT: 10. nov. 2017

VERSION: 2

I tilfælde, hvor der anvendes adapterplade A1, A2, A3 eller A4, kan fejlen findes ved visuel inspektion af adapterpladen inden brug, da kolonne 10, 11 og 12 ville være fyldte i modsætning til kolonne 1, 2 og 3. Hvis adapterpladen bruges på en "roteret" måde, kan den samme afhjælpning som herover (sætte fastq-filgenerering i kø igen med et korrigeret prøveark) implementeres for at opnå de korrekte resultater.

Efter modtagelse bedes du bekræfte, at du er bekendt med indholdet af denne Vigtige produktinformation, ved at underskrive, datere og returnere vedlagte "Bekræftelse vedr. Vigtig produktinformation – QMS-446".

Afsendelse af denne vigtige produktinformation: (hvis relevant)

Denne produktinformation skal sendes til alle relevante personer i organisationen eller enhver organisation, som kan have modtaget de potentielt berørte enheder. Denne produktinformation bedes videresendt til andre organisationer, som denne foranstaltning vedrører.

Vær opmærksom på denne produktinformation i et passende tidsrum for at sikre, at den korrigerende foranstaltning gennemføres.

Kontaktperson:

Peter Meintjes
Adm. direktør
Omixon Biocomputing Ltd
Fehérvári út 50-52.
H-1117 Budapest
Ungarn
support@omixon.com

Undertegnede bekræfter, at de relevante myndigheder er underrettet om denne produktinformation.

Underskrift

OMIXON FORTROLIGT

DETTE DOKUMENT KAN INDEHOLDE FORTROLIGE OG BESKYTTEDE OPLYSNINGER. AL UBEMYNDIGET GENNEMSYN, BRUG, VIDEREGIVELSE ELLER DISTRIBUTION ER FORBUDT.

Ukontrollerede udskrifter er muligvis ikke aktuelle. Må kun bruges som reference.
Der henvises til dokumentkontrollsystemet eller en kontrolleret afdelingskopi for at få en aktuel version.