



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Tyskland

Kvitteringsformular

Udfyld venligst denne formular og send den via e-mail til quality.communications@qiagen.com inden for 30 dage efter modtagelse af denne meddelelse sammen med følgende bekræftelsestekst (svarende til din underskrift):

"Jeg bekræfter hermed at have modtaget, læst og forstået den vedlagte vigtige sikkerhedsmeddelelse, der er beskrevet ovenfor. 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 gennemgået denne meddelelse sammen med laboratorielederen/den lægefaglige leder.
- Kun tiltænkt handelspartnere: Denne meddelelse er blevet videresendt til vores kunder.
- Kun tiltænkt handelspartnere: Vi foretog opfølgning for at sikre, at vores kunder udfyldte kvitteringsformularen.

Vi erklærer os indforståede med, at dette dokument kan blive videregivet til tilsynsmyndigheder og administrative organer overalt i verden i henhold til gældende love."

Laboratoriets navn:

Serienummer på berørte instrumenter:

Adresse:

Kontaktnavn:

Titel:

Telefonnummer:

Dato:

Underskrift:



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Tyskland

Maj 2024

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

QIAcube® Connect MDx-instrumentet

Kat.nr. 9003070, GTIN 04053228039129

Til laboratorielederen/-bestyreren, den lægefaglige leder, den risikostyringsansvarlige og den sikkerhedsansvarlige

Kære QIAcube Connect MDx-kunde

Vi skriver for at informere dig om, at vi har konstateret et potentielt problem med QIAcube Connect MDx-instrumenter (kat.nr. 9003070).

Kat.-nr.	Produktnavn	GTIN
9003070	QIAcube Connect MDx	04053228039129

Beskrivelse af problemet

Vi er stødt på et uventet instrumentsoftwareproblem, som kan påvirke de anvendelser, der er beskrevet nedenfor:

- QIAamp® DSP DNA Mini Kit (kat.nr. 61304), protokol: Isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier (Scriptets filnavn: Kt_navn_Bakterie (Gram+) eller Gær_Enzymatisk Lysis_V2).

Varmerrystermodul udfører ikke opvarmning, hvis temperaturen er indstillet til under 40 °C for statiske inkubationstrin, når disse protokoller køres. Øvrige kit og protokoller, der kan vælges i IVD-tilstand, påvirkes ikke af dette problem.

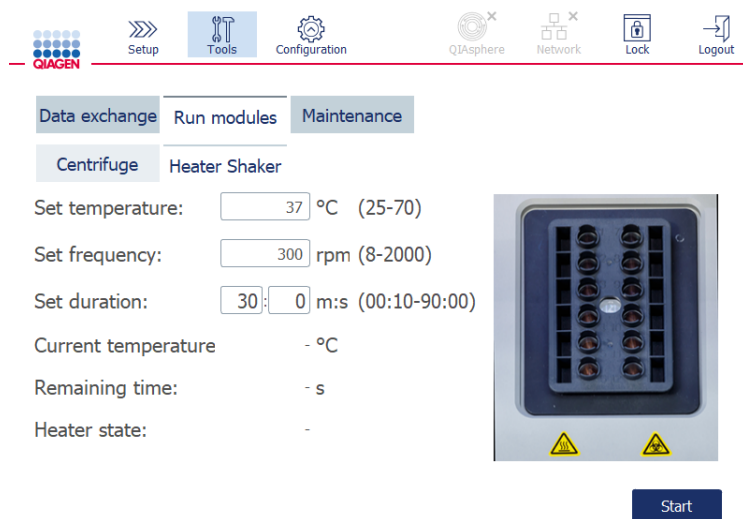
Hvis du kører i forskningstilstand, påvirkes følgende ikke-IVDanvendelser på samme måde: QIAamp DNA Mini Kit (kat.nr. 51304, 51306 og 51326) og DNeasy® Blood & Tissue Kit (kat.nr. 69504 og 69516) (Scriptets filnavne: Kit_navn_Bakterie_Gram-positiv_eller_gær_EnzymaticLysis_V1).

Potentielle risici som følge af det aktuelle problem

Vi kan ikke udelukke, at dette kan reducere effektiviteten af bakteriepelletlysis i protokollen "Isolation af genomisk DNA fra Gram-positive bakterier" med QIAamp DSP DNA Mini Kit (kat.nr. 61304) afhængigt af det lysozym eller lysostaphin, du bruger til dette trin, hvilket potentielt kan føre til forsinkede eller fejlagtige resultater i en efterfølgende analyse. (Dette enzym og reaktionsbufferne medfølger ikke i kittet). Temperaturer, der er valgt ved eller over 40 °C, påvirkes ikke og fungerer som forventet.

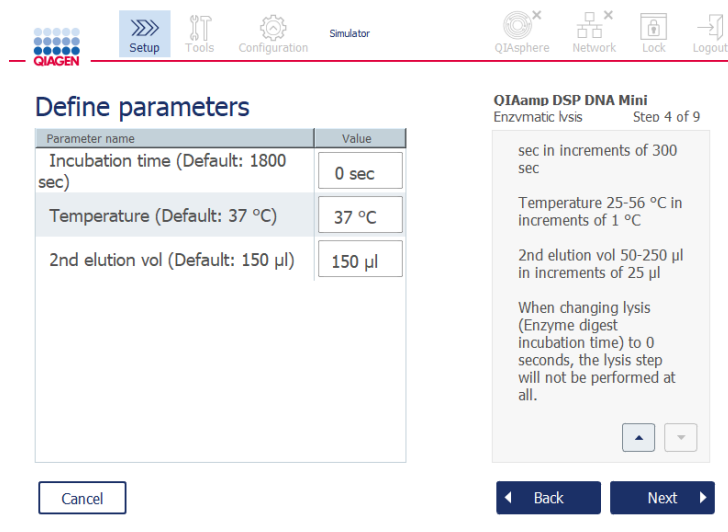
Handlinger, som kunden/brugeren skal foretage

- Udfyld snarest den medfølgende Kvitteringsformular, og returner den til quality.communications@qiagen.com
- Hvis du kører ovenstående protokoller, og du har valgt en inkubationstemperatur for den bakterielle lysis på under 40 °C, så kan du sikre præcis temperaturkontrol ved at bruge den varmeryster, der er indbygget i QIAcube Connect MDx, via menuen **"Tools"** i softwaren som beskrevet nedenfor:



Figur 1. Tools menu format til indstilling af varmeryster.

For at køre protokollen uden det berørte lysstrin (efter separat præ-lysis), skal du vælge 0 sekunder for inkubationstid.



Figur 2. Indstilling til at springe den enzymatiske lysis over.



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Tyskland

Hvis du ønsker at kontrollere den faktisk anvendte temperatur i din arbejdsgang, som den bruges i øjeblikket, tilbyder vi at analysere dine logfiler for at bestemme den faktisk anvendte temperatur. Dette kan hjælpe dig med at bekræfte disse indstillinger. Kontakt QIAGEN® Teknisk Service på (800 362 7737) for assistance.

Handlinger, der skal træffes af den kommercielle partner/distributøren

- Videresend denne meddelelse til dine kunder.
- Følg op på kvitteringsformularen med alle dine kunder.
- Send en bekræftelse på, at der er foretaget opfølgning vedrørende kundernes udfyldning af kvitteringsformularen, til quality.communications@qiagen.com.

QIAGENS velvillighed og proaktivitet i forbindelse med at løse potentielle problemer

Vores team arbejder i øjeblikket på med rettidig omhu at løse dette problem med den næste QIAcube Connect MDx-softwareopdatering. Vi informerer dig straks, når softwareopdateringen er tilgængelig.

Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget, bedes du kontakte din lokale QIAGEN Teknisk Service via et af følgende:

QIAGENS tilknyttede selskaber: www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries

QIAGENS handelspartnere og importører: www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers

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

Med venlig hilsen
Dit QIAGEN-team

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAcube®, DNeasy® (QIAGEN Group). Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

PROM-23055-001 05/2024 © 2024 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.