

Formulier Ontvangstbevestiging

Vul dit formulier in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst van de mededeling via e-mail terug naar quality.communications@qiagen.com met inbegrip van de volgende bevestigingstekst (wat als het equivalent van uw handtekening wordt beschouwd):

“Hierbij bevestig ik dat ik de bijgesloten, hierboven beschreven Dringende veiligheidsmededeling heb ontvangen, gelezen en begrepen. Wij hebben de in deze mededeling voorgestelde acties ondernomen:

- Deze informatie is doorgestuurd naar alle personen en afdelingen binnen onze organisatie die dit product gebruiken.
- De mededeling is doorgestuurd naar de eindgebruiker.
- We hebben deze mededeling besproken met onze laboratorium- of medisch directeur.
- Alleen voor handelspartners: Deze mededeling is doorgestuurd naar onze klanten.
- Alleen voor handelspartners: We hebben onze klanten gevraagd de Ontvangstbevestiging in te vullen.

We erkennen dat dit document kan worden voorgelegd aan regelgevende of administratieve instanties wereldwijd, in overeenstemming met de bindende wetgeving.”

Naam laboratorium:

Serienummers van instrumenten:

Adres:

Naam contactpersoon:

Functie:

Telefoonnummer:

Datum:

Handtekening:

Dringende veiligheidsmededeling

QIAcube® Connect MDx-instrument

Cat.nr. 9003070, GTIN 04053228039129

Ten aanzien van de laboratoriumdirecteur/-manager, medische directeur, risicomanager, veiligheidsofficier

Beste klant van de QIAcube Connect MDx,

Wij schrijven u om u te laten weten dat we een mogelijk probleem hebben geconstateerd met QIAcube Connect MDx-instrumenten (cat.nr 9003070).

Cat.nr.	Productnaam	GTIN
9003070	QIAcube Connect MDx	04053228039129

Beschrijving van het probleem

We zijn een onverwacht probleem met de instrumentsoftware tegengekomen, dat van invloed kan zijn op de hieronder beschreven toepassingen:

- QIAamp® DSP DNA Mini Kit (cat.nr. 61304), protocol: Isolatie van genomisch DNA uit grampositieve bacteriën (bestandsnaam script: Kt_name_Bacteria (Gram+) of Yeast_Enzymatic Lysis_V2).

De module van de verwarmers/schudder voert bij het uitvoeren van deze protocollen geen verwarming uit als de temperatuur op minder dan 40 °C is ingesteld voor statische incubatiestappen. Dit probleem is niet van toepassing op andere kits en protocollen die in de IVD-modus kunnen worden geselecteerd.

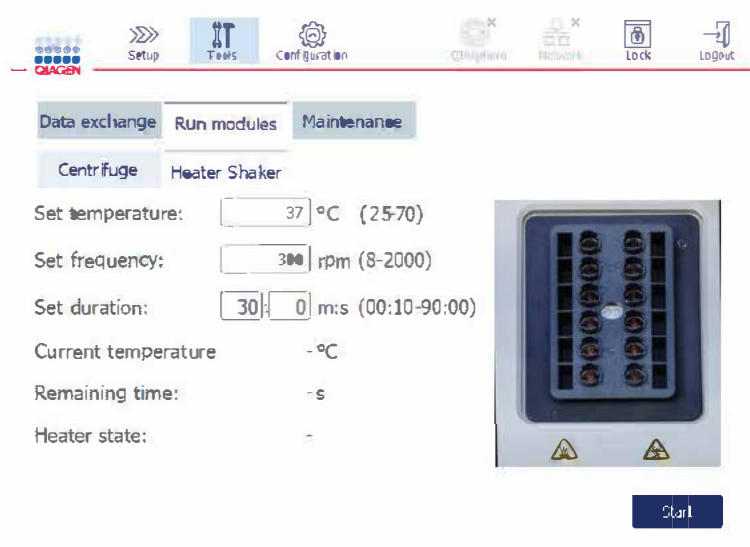
De volgende niet-IVD-toepassingen worden op dezelfde manier beïnvloed als ze in de Onderzoeksmodus worden uitgevoerd: QIAamp DNA Mini Kit (cat.nr. 51304, 51306 en 51326) en DNeasy® Blood & Tissue Kit (cat.nr. 69504 en 69516) (bestandsnaam script: Kit_name_Bacteria_Gram-positive of Yeast_EnzymaticLysis_V1).

Mogelijke risico's met betrekking tot het probleem

We kunnen niet uitsluiten dat dit de efficiëntie van de lysis van bacteriële pellets tijdens de uitvoering van het protocol 'Isolatie van genomisch DNA uit grampositieve bacteriën' met de QIAamp DSP DNA Mini Kit (cat.nr. 61304) kan verminderen, afhankelijk van het lysozym of lysostafine dat voor deze stap wordt gebruikt, wat vervolgens kan leiden tot vertraagde of onjuiste resultaten voor vervolggassays. (Dit enzym en de reactiebuffers worden niet meegeleverd met de kit.) Als de temperatuur is ingesteld op of boven 40 °C, wordt de toepassing niet beïnvloed en werkt het naar behoren.

Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- Vul de Ontvangstbevestiging tijdig in en stuur deze terug naar quality.communications@qiagen.com
- Als u de bovenstaande protocollen uitvoert en u een incubatietemperatuur van minder dan 40 °C hebt geselecteerd voor de bacteriële lysis, kunt u via het software-menu **Tools** de ingebouwde verwarmers/schudder van de QIAcube Connect MDx gebruiken om te garanderen dat de juiste temperatuur wordt bereikt. Dit doet u via de onderstaande instructies:



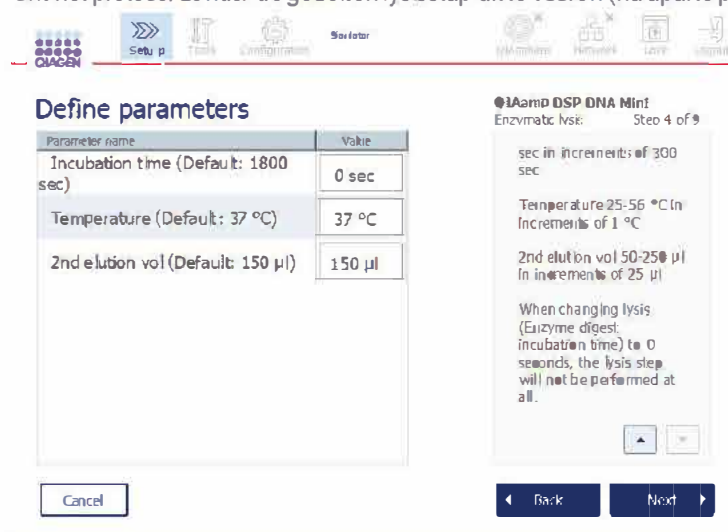
The screenshot shows the software interface with the 'Tools' menu selected. Under 'Tools', 'Heater Shaker' is chosen. The configuration options are as follows:

- Set temperature: 37 °C (25-70)
- Set frequency: 300 rpm (8-2000)
- Set duration: 30:00 m:s (00:10-90:00)
- Current temperature: - °C
- Remaining time: - s
- Heater state: -

A photograph of the Heater Shaker module is shown to the right of the settings. A 'Start' button is located at the bottom right of the configuration area.

Afbeelding 1. Menu Tool ingesteld op verwarmers/schudder.

Om het protocol zonder de getroffen lysisstap uit te voeren (na aparte pre-lysis), stelt u de incubatietijd in op 0 seconden.



The screenshot shows the 'Define parameters' dialog box for the 'QIAamp DSP DNA Mini' protocol, Step 4 of 9. The 'Enzymatic lysis' section is active, and the incubation time is set to 0 seconds.

Parameter name	Value
Incubation time (Default: 1800 sec)	0 sec
Temperature (Default: 37 °C)	37 °C
2nd elution vol (Default: 150 µl)	150 µl

Additional settings and instructions in the dialog:

- sec in increments of 300 sec
- Temperature 25-56 °C in increments of 1 °C
- 2nd elution vol 50-250 µl in increments of 25 µl
- When changing lysis (Enzyme digest incubation time) to 0 seconds, the lysis step will not be performed at all.

Buttons for 'Cancel', 'Back', and 'Next' are visible at the bottom of the dialog.

Afbeelding 2. Instelling voor het overslaan van de enzymatische lysis.



QIAGEN GmbH

Als u wilt bepalen welke temperatuur momenteel daadwerkelijk wordt bereikt in de workflow, zijn wij bereid uw logbestanden te analyseren en de werkelijk toegepaste temperatuur hiervan af te leiden. Dit kan u helpen deze instellingen te bevestigen. Neem voor ondersteuning contact op met de technische diensten van QIAGEN® (via 800 362 7737).

Door de commerciële partner/distributeur te ondernemen acties

- Stuur deze mededeling door naar uw klanten.
- Vraag uw klanten om de Ontvangstbevestiging in te vullen.
- Bevestig dat u uw klanten heeft gevraagd de Ontvangstbevestiging in te vullen door een bericht te sturen naar quality.communications@qiagen.com.

De toewijding van QIAGEN om dit probleem op te lossen

Ons team werkt er momenteel aan om dit probleem tijdig op te lossen met de volgende software-update van de QIAcube Connect MDx. Wij zullen u onmiddellijk informeren zodra de software-update beschikbaar is.

Mocht u vragen hebben, neem dan contact op met uw plaatselijke technische diensten van QIAGEN via een van de onderstaande mogelijkheden:

QIAGEN-dochtermaatschappijen: www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries

**QIAGEN-handelspartners
en -importeurs:** www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers

Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor het eventuele ongemak dat deze situatie kan hebben veroorzaakt, en wij danken u bij voorbaat voor uw medewerking.

Hoogachtend,

Uw QIAGEN-team

Handelsmerken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAcube®, DNeasy® (QIAGEN Group). Gereguleerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als niet wettelijk beschermd.

PROM-23055-001 05/2024 © 2024 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.