

10. Februar 2020

# Dringende Korrektur an einem Medizinprodukt

## Rotor-Gene Q Software REF. 9019101 – Version 2.3.4

**Zu Händen: Laborleiter, ärztlicher Leiter, Risikomanager und Sicherheitsbeauftragter**

Wir möchten Sie darüber informieren, dass QIAGEN ein Problem mit der Rotor-Gene Q Softwareversion 2.3.4 festgestellt hat. Das Problem ist bei Verwendung des Rotor-Gene Q mit der Softwareversion 2.3.4 **nur** beobachtet worden, wenn die Exportfunktion des Laborinformations-Managementsystems (LIMS) für die quantitative Analyse eingesetzt wurde.

### Problembeschreibung

Bei Durchführung eines LIMS-Exports unter Verwendung des Rotor-Gene Q mit der Softwareversion 2.3.4 werden die berechneten Konzentrationswerte in der .csv-Datei als logarithmische Werte angegeben. (siehe Abbildung 1).

### Abbildung 1

Berechnete Standardkonzentration:

Type	Ct	Ct Comme	Given Con	Calc Conc (
Standard	37.11		5.00E+01	4.72E+01
Standard	33.26		5.00E+02	5.69E+02
Standard	30.03		5.00E+03	4.60E+03
Standard	26.31		5.00E+04	5.06E+04
Positive Cc	29.47			6.58E+03

Logarithmischer Fehlerwert:

Type	Ct	Ct Comme	Given Con	Calc Conc (
Standard	35.62		5.00E+01	1.66E+00
Standard	31.75		5.00E+02	2.76E+00
Standard	28.42		5.00E+03	3.70E+00
Standard	24.94		5.00E+04	4.68E+00

Die folgenden Geräte können von diesem Problem betroffen sein:

Katalognummer	Produktname
9002000	Rotor-Gene Q MDx 2Plex
9002001	Rotor-Gene Q MDx 2Plex no PC
9002010	Rotor-Gene Q MDx 2Plex HRM
9002011	#Rotor-Gene Q MDx 2Plex HRM no PC
9002020	Rotor-Gene Q MDx 5Plex
9002021	Rotor-Gene Q MDx 5Plex no PC
9002029	Rotor-Gene Q MDx 5plex, PrioPLUS
9002030	Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM
9002030R	Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM refurbished
9002031	Rotor-Gene Q MDx 5Plex HRM no PC
9002040	Rotor-Gene Q MDx 6Plex
9002041	Rotor-Gene Q MDx 6Plex no PC90275010
9019101	Rotor-Gene Q Software
9023241	RGQ 2.3SW CD
9001680	Rotor-Gene Q 2Plex no PC
9001680R	Rotor-Gene Q 2Plex no PC Refurbished
9001690	Rotor-Gene Q 2Plex HRM no PC
9001690R	Rotor-Gene Q 2Plex HRM no PC Refurbished
9001700	Rotor-Gene Q 5Plex no PC
9001700R	Rotor-Gene Q 5Plex no PC Refurbished
9001710	Rotor-Gene Q 5Plex HRM no PC
9001710R	Rotor-Gene Q 5Plex HRM no PC refurbished

Die folgenden QIAGEN IVD-Kits können von diesem Problem betroffen sein:

Katalognummer	Produktname
4514363	<i>artus</i> BK Virus QS-RGQ Kit (24)
4514263	<i>artus</i> BK Virus RG PCR Kit (24)
4514265	<i>artus</i> BK Virus RG PCR Kit (96)
4503363	<i>artus</i> CMV QS-RGQ Kit (24)
4503263	<i>artus</i> CMV RG PCR Kit (24)
4503265	<i>artus</i> CMV RG PCR Kit (96)
4501363	<i>artus</i> EBV QS-RGQ Kit (24)
4501263	<i>artus</i> EBV RG PCR Kit (24)
4501265	<i>artus</i> EBV RG PCR Kit (96)
4506366	<i>artus</i> HBV QS-RGQ (72)

4506356	<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (24)
4506363	<i>artus</i> HBV QS-RGQ Kit (24)
4506263	<i>artus</i> HBV RG PCR Kit (24)
4506265	<i>artus</i> HBV RG PCR Kit (96)
4518356	<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (24)
4518363	<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (24)
4518366	<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit (72)
4538366	<i>artus</i> HCV QS-RGQ Kit V2
4518253	<i>artus</i> HCV RG RT-PCR Kit (24)
4518263	<i>artus</i> HCV RG RT-PCR Kit (24)
4518265	<i>artus</i> HCV RG RT-PCR Kit (96)
4513363	<i>artus</i> HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24)
4513366	<i>artus</i> HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72)
4513253	<i>artus</i> HI Virus-1 RG RT-PCR Kit (24)
4513263	<i>artus</i> HI Virus-1 RG RT-PCR Kit (24)
4513265	<i>artus</i> HI Virus-1 RG RT-PCR Kit (96)
4502363	<i>artus</i> VZV QS-RGQ Kit (24)
4502263	<i>artus</i> VZV RG PCR Kit (24)
4502265	<i>artus</i> VZV RG PCR Kit (96)
4532265	<i>artus</i> JCV RG PCR Kit (96)
4555263	<i>artus</i> M.tuberculosis RG PCR Kit (24)
4555265	<i>artus</i> M.tuberculosis RG PCR Kit (96)
4504263	<i>artus</i> Parvo B19 RG PCR Kit (24)
4511263	<i>artus</i> SARS RG RT-PCR Kit (24)

**WICHTIG:** Auch auf dem RGQ durchgeführte quantitative biowissenschaftliche Assays können von diesem Problem betroffen sein. Bitte nutzen Sie die in diesem Brief angegebenen Kontaktinformationen, um sich an den Technischen Service von QIAGEN zu wenden, sollten Sie Fragen oder Bedenken haben.

## Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Wenn ein Anwender den Rotor-Gene Q (RGQ) mit der Softwareversion 2.3.4 für eine quantitative Analyse einsetzt und dabei die LIMS-Exportfunktion nutzt, besteht das Risiko, dass die Ergebnisse in der generierten .csv-Datei deutlich unter den Erwartungswerten liegen. Diese Ergebnisse könnten sich im LIMS widerspiegeln und so zu einem falsch-negativen Ergebnis führen, welches wiederum schwerwiegende medizinische Konsequenzen nach sich ziehen könnte, wie etwa ein Abbruch oder ein ausbleibender Beginn der Behandlung.

**Bitte beachten Sie, dass alle anderen von der RGQ Software ausgegebenen Ergebnisse und andere Rotor-Gene Q Software(s) NICHT von diesem Problem betroffen sind.**

## Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender einzuleiten sind:

- 1) Beenden Sie die Nutzung des Rotor-Gene Q Gerätes unter den folgenden Bedingungen:
  - Das Rotor-Gene Q Gerät arbeitet mit der Softwareversion 2.3.4 und verwendet dabei die Exportfunktion in das LIMS.
  
- 2) Aktualisieren Sie auf die aktuellste Version der RGQ Software, in welcher das Problem behoben wurde – Version 2.3.5. Diese ist voraussichtlich ab 01. Februar 2020 erhältlich. Bitte besuchen Sie für das Upgrade die Website von QIAGEN: [www.qiagen.com/resources/resourcedetail?id=9d8bda8e-1fd7-4519-a1ff-b60bba526b57&lang=en](http://www.qiagen.com/resources/resourcedetail?id=9d8bda8e-1fd7-4519-a1ff-b60bba526b57&lang=en). Abgesehen von der Behebung dieser Störung wurden keine weiteren Änderungen an der Software vorgenommen.
  
- 3) Bitte füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie dieses an QIAGEN.

## Erkennung betroffener Batches

Wir raten Labormitarbeitern und Ärzten dazu, bei der Interpretation der von dieser Software ausgegebenen Ergebnisse die vorangegangenen Testergebnisse, andere Diagnosetests, die Anamnese sowie den derzeitigen klinischen Zustand eines Patienten zu berücksichtigen. Wenn die Ergebnisse nicht zum klinischen Erscheinungsbild des Patienten passen, Unstimmigkeiten mit vorangegangenen oder gleichzeitig erfolgten Tests bestehen oder die Ergebnisse in anderer Weise unerwartet sind, sollte die Patientenprobe mit einer alternativen Testmethode oder in einem Referenzlabor erneut getestet werden. Als notwendig erachtete klinische Interventionen sollten nicht auf Grundlage der Ergebnisse dieser Software hinausgezögert werden.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihre Läufe betroffen sind, befolgen Sie die nachfolgenden Schritte, um die Ergebnisse zu verifizieren:

1. Öffnen Sie die betroffene .csv-Datei.
2. Überprüfen Sie die Werte in der Spalte „Calculated Concentration“ (Berechnete Konzentration) und vergleichen Sie sie mit den Werten in der Spalte „Given Concentration“ (Gegebene Konzentration).

Alternativ kann auch eine Überprüfung der Konzentration in den Standard- und/oder Positivkontrollen das Problem aufdecken, da die berechnete Konzentration in der .csv-Datei dann deutlich niedriger ausfallen würde als erwartet.

Schließlich würde auch ein Vergleich der .csv-Datei mit den von der Software generierten .pdf-Dateien eine Diskrepanz zwischen den jeweiligen Feldern „Calculated Concentration“ (Berechnete Konzentration) ergeben.

## Maßnahmen von QIAGEN zur Lösung des Problems

QIAGEN ist sich bewusst, dass dieses Problem Ihren Arbeitsablauf beeinflussen kann. Wir haben in der aktuellsten Softwareversion 2.3.5, die über den oben angegebenen Link verfügbar sein wird, eine Lösung für das Problem entwickelt.

### **WICHTIGER HINWEIS AN IMPORTEURE, VERTRIEBS- UND HANDELSPARTNER**

Bitte stellen Sie Ihr Rotor-Gene Q Inventar mit der Softwareversion 2.3.4 unter Quarantäne. In der nachstehenden Tabelle sind die Rotor-Gene Q Geräte und Seriennummernbereiche angegeben, die mit einer CD mit Softwareversion 2.3.4 ausgeliefert wurden. Die Seriennummern sind als RMMJJXXX zu lesen (RGQ, Monat, Jahr, Nummer). Bitte benachrichtigen Sie auch Ihre Kunden mittels dieses Briefs, bitten Sie sie um eine entsprechende Bestätigung der Kenntnisnahme und stellen Sie sicher, dass die betroffenen CDs vernichtet wurden. QIAGEN wird Ihnen weitere Anweisungen zukommen lassen.

Katalognummer	Produktname	Alle Seriennummern nach:
9001700	Rotor-Gene Q 5Plex	R0919104
9001720	Rotor-Gene Q 6Plex	R0919115
9002020	Rotor-Gene Q MDx	R0919300

### **Ausfüllen des Empfangsbestätigungsformulars**

Um sicherzustellen, dass alle betroffenen Anwender benachrichtigt wurden, und gemäß den geltenden nationalen Gesetzesbestimmungen sind wir verpflichtet, gegenüber den Behörden nachzuweisen, dass die Marktbenachrichtigung erfolgt ist. Bitte füllen Sie daher das beiliegende Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie dieses unterschrieben per E-Mail an die Qualitätssicherung von QIAGEN unter **Quality.Communications@qiagen.com**.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation verursacht werden. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN unter 02103-29-12400.

- QIAGEN Niederlassungen: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- QIAGEN Handelspartner und Importeure: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, Rotor-Gene Q®. Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.  
02/2020 PROM-15674-001 © 2020 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

## Rotor-Gene Q Software REF. 9019101 – Version 2.3.4

### Empfangsbestätigungsformular

(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Ich bestätige hiermit, dass ich den beiliegenden, oben beschriebenen Dringenden Feldsicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Benachrichtigung genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen:

- Diese Informationen wurden an alle Personen und Abteilungen in unserem Unternehmen weitergegeben, die mit diesem Produkt arbeiten. Der Hinweis wurde an den Endbenutzer weitergeleitet.
- Wir haben diesen Hinweis mit unserem Labordirektor/medizinischen Direktor besprochen.
- Wir bestätigen, dass wir die betroffenen Artikel „Rotor-Gene® Q Softwareversion 2.3.4 CD REF. 9023241“ vernichtet haben.
- Nur für Handelspartner: Der Hinweis wurde an unsere Kunden weitergeleitet.
- Nur für Handelspartner: Wir haben den Vertrieb der betroffenen Produkte eingestellt. Wir haben die Empfangsbestätigungsformulare von unseren Kunden nachverfolgt.

Name des Labors/Unternehmens:	
Geräte-Seriennummer(n):	
Bitte bestätigen Sie, dass die Verwendung der Rotor-Gene Q Software 2.3.4 eingestellt wurde.* <input type="checkbox"/> <b>JA</b> <b>DATUM:</b> _____ <input type="checkbox"/> <b>n. z.</b> (RGQ Software 2.3.4 wird nicht genutzt)	
*Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN, wenn Sie nicht sicher sind, welche Version Sie verwenden.	
Bitte bestätigen Sie, dass die RGQ Software auf die Version 2.3.5 aktualisiert wurde. <input type="checkbox"/> <b>JA</b> <b>DATUM:</b> _____	
Anschrift:	
Name der Kontaktperson:	Position:
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Unterschrift:	Datum: