

10 Février 2020

Correction urgente d'un dispositif médical

Logiciel Rotor-Gene Q RÉF 9019101 – Version 2.3.4

À l'attention de : Directeur/chef de laboratoire, directeur médical, gestionnaire des risques et responsable de la sécurité

Nous tenons à vous informer que QIAGEN a identifié un problème dans la version 2.3.4 du logiciel Rotor-Gene Q. Ce problème a été **uniquement** observé lors de l'utilisation du Rotor-Gene Q avec la version 2.3.4 du logiciel en même temps que la fonction d'exportation des systèmes de gestion des informations de laboratoire (Laboratory Information Management System, LIMS) pour l'analyse quantitative.

Description du problème

Lors de l'utilisation du Rotor-Gene Q avec la version 2.3.4 du logiciel pour effectuer une exportation vers le LIMS, le fichier .csv indique le résultat de la concentration calculée sous forme de valeur logarithmique. (voir la Fig. 1.).

Fig.1

Concentration calculée standard

Type	Ct	Ct Comme Given Con	Calc Conc (t
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 Co	29.47		6.58E+03

Erreur de valeur logarithmique

Type	Ct	Ct Comme Given Con	Calc Conc (t
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

Ce problème peut affecter les instruments suivants :

Référence du catalogue	Nom du produit
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

Ce problème peut affecter les kits IVD QIAGEN suivants :

Référence du catalogue	Nom du produit
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)

IMPORTANT : ce problème peut également avoir un impact sur les essais quantitatifs Life Sciences sur le RGQ. Pour toute question, veuillez contacter les services techniques de QIAGEN aux coordonnées indiquées dans ce courrier.

Risques potentiels associés à ce problème

Si un opérateur utilise le Rotor-Gene Q (RGQ) avec la version 2.3.4 du logiciel pour une analyse quantitative lors de l'exportation à l'aide de la fonction d'exportation du LIMS, il existe un risque que les résultats indiqués dans le fichier .csv créé soient nettement inférieurs à la valeur attendue. Cela pourrait être reflété dans le système LIMS et conduire à un résultat faux négatif, ce qui pourrait entraîner de graves conséquences médicales telles que la suspension ou la renonciation à la mise en place d'un traitement.

Veillez noter que tous les autres résultats du logiciel RGQ et le(s) logiciel(s) Rotor-Gene Q ne sont PAS concernés par ce problème

Actions devant être menées par le client/l'utilisateur :

- 1) Cesser d'utiliser l'instrument Rotor-Gene Q dans les conditions spécifiques suivantes :
 - L'instrument Rotor-Gene Q fonctionne avec la version 2.3.4 du logiciel qui utilise la fonction d'exportation vers le LIMS
- 2) Mettre à niveau vers la dernière version du logiciel RGQ pour résoudre le problème – version 2.3.5. Cette version sera disponible le 1^{er} février 2020. Rendez-vous sur le site Internet de QIAGEN pour procéder à la mise à niveau : www.qiagen.com/resources/resourcedetail?id=9d8bda8e-1fd7-4519-a1ff-b60bba526b57&lang=en. Hormis la correction de ce défaut, aucune autre modification n'a été apportée au logiciel.
- 3) Remplir le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer à QIAGEN.

Détection des lots affectés

Il est conseillé au personnel de laboratoire et aux cliniciens de tenir compte des résultats des tests précédents, des autres tests de diagnostic, des données d'anamnèse et de l'état clinique actuel du patient lors de l'interprétation des résultats de ce logiciel. Si les résultats ne correspondent pas à la présentation clinique du patient, ou si des incongruités sont constatées par rapport aux tests précédents et concomitants ou si les résultats sont autrement inattendus, l'échantillon du patient doit être testé à nouveau en utilisant une autre méthode de test ou un laboratoire de référence. Les interventions cliniques jugées nécessaires ne doivent pas être retardées sur la base des résultats de ce logiciel.

Si vous soupçonnez que vos séries sont affectées, effectuez cette procédure pour vérifier les résultats :

1. Ouvrez le fichier .csv suspect.
2. Vérifiez les valeurs dans la colonne Calculated concentration (Concentration calculée), puis comparez les valeurs à celles de la colonne Given Concentration (Concentration donnée).

Vous pouvez également vérifier la concentration dans l'étalon et/ou les contrôles positifs pour mettre en évidence le problème car la concentration calculée dans le fichier .csv sera nettement inférieure à la valeur attendue.

Enfin, une comparaison du fichier .csv avec les fichiers .pdf générés par le logiciel montrera un écart dans le(s) champ(s) « Calculated concentration » (Concentration calculée).

QIAGEN s'engage à résoudre le problème

QIAGEN reconnaît que ce problème peut avoir un impact sur votre flux de travail et a développé une correction dans la dernière version du logiciel 2.3.5 qui sera disponible via le lien ci-dessus.

REMARQUE IMPORTANTE POUR LES IMPORTATEURS, DISTRIBUTEURS ET PARTENAIRES COMMERCIAUX

Veillez mettre en quarantaine votre stock de Rotor-Gene Q avec le CD de la version 2.3.4 du logiciel. Le tableau ci-dessous énumère les instruments Rotor-Gene Q et les plages de numéros de série qui ont été livrés avec le CD contenant la version 2.3.4 du logiciel. Les numéros de série sont interprétés sous la forme RMMYYXXX (RGQ, Mois, Année, Numéro). Veuillez également transmettre le présent avis à vos clients et leur demander en retour un accusé de réception, puis confirmez que les CD concernés ont été détruits. QIAGEN vous contactera avec d'autres instructions.

Référence du catalogue	Nom du produit	Tous les numéros de série postérieurs à :
9001700	Rotor-Gene Q 5Plex	R0919104
9001720	Rotor-Gene Q 6Plex	R0919115
9002020	Rotor-Gene Q MDx	R0919300

Formulaire d'accusé de réception à compléter

Pour nous assurer que tous les utilisateurs concernés sont avertis et conformément aux dispositions légales en vigueur au niveau national, nous sommes tenus de fournir aux autorités une preuve de distribution d'un avis sur le marché. Par conséquent, veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et l'envoyer par e-mail à l'assurance qualité de QIAGEN à l'adresse **Quality.Communications@qiagen.com**.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute autre question, n'hésitez pas à contacter les services techniques de QIAGEN au 01-60-920-930

- Filiales de QIAGEN : <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN : <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Bien cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, Rotor-Gene Q®. Les noms déposés, les marques de commerce, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

02/2020 PROM-15674-001 © 2020 QIAGEN, tous droits réservés.

Logiciel Rotor-Gene Q RÉF 9019101 – Version 2.3.4

Formulaire d'accusé de réception

(Veuillez remplir le formulaire en lettres capitales)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent ci-joint décrit ci-dessus. Nous avons mené les actions nécessaires suggérées dans cet avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et à tous les services de notre organisation utilisant ce produit. L'avis a été transmis à l'utilisateur final.
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical.
- Nous confirmons avoir détruit les produits défectueux « CD de la version 2.3.4 du logiciel Rotor-Gene® Q RÉF 9023241 ».
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : cet avis a été transmis à nos clients.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : nous avons cessé la distribution des produits défectueux. Nous avons envoyé à nos clients un formulaire d'accusé de réception.

Nom du laboratoire / de la société :	
Numéro(s) de série des instruments:	
Veuillez confirmer l'arrêt de l'utilisation du logiciel Rotor-Gene Q 2.3.4.* <input type="checkbox"/> OUI DATE : _____ <input type="checkbox"/> S.O. (Logiciel RGQ 2.3.4 non utilisé) *Veuillez contacter les services techniques de QIAGEN en cas d'incertitude quant à la version logicielle utilisée	
Veuillez confirmer que le logiciel RGQ a été mis à niveau vers la version 2.3.5 : <input type="checkbox"/> OUI DATE : _____	
Adresse :	
Nom du contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date :