

10 Febbraio 2020

Correzione urgente per dispositivo medicale Software Rotor-Gene Q RIF 9019101 – Versione 2.3.4

Attenzione: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi e Responsabile sicurezza

Desideriamo informarla che QIAGEN ha identificato un problema con il software Rotor-Gene Q versione 2.3.4. Questo problema è stato riscontrato **soltanto** con l'uso del Rotor-Gene Q con versione software 2.3.4 durante l'utilizzo della funzione "Export" (Esporta) dei sistemi di gestione delle informazioni di laboratorio (Laboratory Information Management Systems, LIMS) per analisi quantitativa.

Descrizione del problema

Quando si usa il Rotor-Gene Q con versione software 2.3.4 per eseguire un'esportazione LIMS, il file .csv restituisce il valore del risultato del calcolo della concentrazione come un valore logaritmico. (Vedere la Fig. 1)

Fig.1

Concentrazione calcolata 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

Errore valore logaritmico

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

Questo problema può riguardare i seguenti strumenti:

Numero di catalogo	Nome del prodotto
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

Questo problema può riguarda i seguenti kit QIAGEN IVD:

Numero di catalogo	Nome del prodotto
4514363	artus BK Virus QS-RGQ Kit (24), CE
4514263	artus BK Virus RG PCR Kit (24), CE
4514265	artus BK Virus RG PCR Kit (96), CE
4503363	artus CMV QS-RGQ Kit (24), CE
4503263	artus CMV RG PCR Kit (24), CE
4503265	artus CMV RG PCR Kit (96), CE
4501363	artus EBV QS-RGQ Kit (24), CE
4501263	artus EBV RG PCR Kit (24), CE
4501265	artus EBV RG PCR Kit (96), CE

4506366	artus HBV QS-RGQ (72), CE
4506356	artus HBV QS-RGQ Kit (24)
4506363	artus HBV QS-RGQ Kit (24) CE
4506263	artus HBV RG PCR Kit (24), CE
4506265	artus HBV RG PCR Kit (96), CE
4518356	artus HCV QS-RGQ Kit (24)
4518363	artus HCV QS-RGQ Kit (24), CE
4518366	artus HCV QS-RGQ Kit (72), CE
4538366	artus HCV QS-RGQ Kit V2
4518253	artus HCV RG RT-PCR Kit (24)
4518263	artus HCV RG RT-PCR Kit (24), CE
4518265	artus HCV RG RT-PCR Kit (96), CE
4513363	artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit (24), CE
4513366	artus HI Virus-1 QS-RGQ Kit (72), CE
4513253	artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit (24)
4513263	artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit (24), CE
4513265	artus HI Virus-1 RG RT-PCR Kit (96), CE
4502363	artus VZV QS-RGQ Kit (24), CE
4502263	artus VZV RG PCR Kit (24), CE
4502265	artus VZV RG PCR Kit (96), CE
4532265	artus JCV RG PCR Kit (96)
4555263	artus M.tuberculosis RG PCR Kit (24), CE
4555265	artus M.tuberculosis RG PCR Kit (96), CE
4504263	artus Parvo B19 RG PCR Kit (24), CE
4511263	artus SARS RG RT-PCR Kit (24), CE

IMPORTANTE: questo problema può influire anche sugli esami Life Science quantitativi sull'RGQ. Si prega di contattare l'Assistenza tecnica QIAGEN ai contatti forniti nella presente lettera per comunicare se sono stati riscontrati dei problemi.

Rischi potenziali associati al problema

Se un operatore sta usando il Rotor-Gene Q (RGQ) con il software 2.3.4 per l'analisi quantitativa ed esegue un'esportazione con la funzione "Export" (Esporta) del LIMS, sussiste un rischio che i risultati nel file .csv creato siano significativamente inferiori al valore atteso. Ciò potrebbe ripercuotersi nel sistema LIMS e potrebbe portare a un risultato falso negativo, che a sua volta potrebbe causare gravi conseguenze mediche, ad esempio la sospensione o il mancato avvio del trattamento.

Si prega di notare che tutti gli altri risultati prodotti dai software RGQ e Rotor-Gene Q NON sono interessati da questo problema

Azioni da compiere da parte del cliente/utente

- 1) Sospendere l'utilizzo dello strumento Rotor-Gene Q nelle seguenti condizioni specifiche:
 - lo strumento Rotor-Gene Q esegue la funzione di esportazione ai LIMS con il software 2.3.4
- 2) Aggiornare all'ultima versione del software RGQ che risolve il problema - versione 2.3.5. La versione sarà disponibile prevedibilmente il 1° febbraio 2020. Per effettuare l'aggiornamento, visitare la pagina web QIAGEN:
www.qiagen.com/resources/resourcedetail?id=9d8bda8e-1fd7-4519-a1ff-b60bba526b57&lang=en.
Oltre alla correzione di questo errore, nel software non sono state implementate altre modifiche.
- 3) Compilare la Conferma di ricezione e restituirla a QIAGEN.

Rilevamento dei lotti interessati

Il personale di laboratorio e i medici sono invitati a prendere in considerazione i risultati di precedenti test, altri test diagnostici, l'anamnesi e le condizioni cliniche attuali del paziente quando interpretano i risultati ottenuti con questo software. Se i risultati non corrispondono alla presentazione clinica del paziente, si riscontrano incongruenze con i test precedenti e concomitanti, oppure sarebbero attesi risultati comunque differenti, è necessario ritestare il campione del paziente utilizzando un metodo alternativo o un laboratorio di riferimento. Non ritardare interventi clinici ritenuti necessari soltanto basandosi sui risultati di questo software.

Se si sospetta che le analisi in corso siano compromesse, eseguire questa procedura per verificare i risultati:

1. Aprire il .csv sospetto.
2. Controllare i valori nella colonna "Calculated concentration" (Concentrazione calcolata), quindi confrontarli con quelli della colonna "Given Concentration" (Concentrazione data).

In alternativa, il controllo della concentrazione nei controlli standard e/o positivi evidenzierà il problema, poiché la concentrazione calcolata nel file .csv sarà significativamente inferiore al previsto. Infine, un confronto del file .csv con i file .pdf generati dal software evidenzierà una discrepanza nel campo/nei campi "Calculated concentration" (Concentrazione calcolata).

L'impegno di QIAGEN nella risoluzione del problema

QIAGEN riconosce che questo problema potrebbe influire sul suo flusso di lavoro pertanto è stata apportata una correzione nell'ultima versione della release software 2.3.5, che è disponibile dal link sopra indicato.

NOTA IMPORTANTE PER IMPORTATORI, DISTRIBUTORI E PARTNER COMMERCIALI

Mettere in quarantena l'inventario Rotor-Gene Q dopo l'installazione della versione software 2.3.4 CD. Nella tabella seguente sono elencati gli strumenti Rotor-Gene Q e i numeri di serie che sono stati forniti con il CD contenente la versione software 2.3.4. I numeri di serie si interpretano come RMMYYXXX (RGQ, mese, anno, numero). La preghiamo inoltre di avvertire i suoi clienti riguardo a questa lettera e di richiederne conferma, nonché di verificare che i CD interessati siano stati distrutti. QIAGEN la contatterà per ulteriori istruzioni.

Numero di catalogo	Nome del prodotto	Tutti i numeri di serie successivi a:
9001700	Rotor-Gene Q 5Plex	R0919104
9001720	Rotor-Gene Q 6Plex	R0919115
9002020	Rotor-Gene Q MDx	R0919300

Come compilare la Conferma di ricezione

Per essere certi che la notifica sia pervenuta a tutti gli utenti interessati e per soddisfare le clausole obbligatorie nazionali applicabili, siamo tenuti a fornire alle Autorità prova di notifica effettuata sul mercato. Si prega quindi di compilare e firmare il modulo di Conferma di ricezione e di inviarlo via e-mail a QIAGEN Quality Assurance all'indirizzo **Quality.Communications@qiagen.com**.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa situazione. Per ulteriori domande può contattare il servizio di assistenza tecnica QIAGEN al numero + 800-787-980.

- Filiali QIAGEN: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Partner commerciali e importatori QIAGEN: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Cordiali saluti,

Il Team QIAGEN

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, Rotor-Gene Q®. I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge.
02/2020 PROM-15674-001 © 2020 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Software Rotor-Gene Q RIF 9019101 – Versione 2.3.4

Modulo Conferma di ricezione

(Compilare il modulo in maiuscolo)

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso l'Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo sopra descritto. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'avviso:

- Le informazioni sono state prontamente condivise con tutti i collaboratori e i reparti della nostra organizzazione che utilizzano il prodotto. L'avviso è stato inoltrato all'utente finale.
- Abbiamo esaminato il presente avviso con il nostro direttore medico / di laboratorio.
- Confermiamo di aver distrutto gli articoli interessati "Software Rotor-Gene® Q Versione 2.3.4 CD RIF 9023241"
- Solo per i partner commerciali: il presente avviso è stato inoltrato ai nostri clienti.
- Solo per i partner commerciali: Abbiamo interrotto la distribuzione dei prodotti interessati. Esamineremo le Conferme di ricezione con i nostri clienti.

Nome laboratorio/società:	
Numero/i di serie strumento/i:	
Confermare la sospensione dell'uso del software Rotor-Gene Q 2.3.4.* <input type="checkbox"/> Sì DATA: _____ <input type="checkbox"/> N/A (non è utilizzato il software RGQ 2.3.4) *Contattare l'Assistenza tecnica QIAGEN in caso di dubbi su come individuare la versione in uso	
Confermare che il software RGQ è stato aggiornato alla versione 2.3.5: <input type="checkbox"/> Sì DATA: _____	
Indirizzo:	
Referente:	Qualifica:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Firma:	Data: