

13 de março de 2020

Correção Urgente de Dispositivos Médicos Rotor-Gene Q Software REF 9019101 - Versão 2.3.4

Atenção: Diretor / Gerente de Laboratório, Diretor Médico, Gerente de Riscos e Oficial de Segurança

Gostaríamos de informar que a QIAGEN identificou um problema com o Rotor-Gene Q Software versão 2.3.4. Esse problema foi observado apenas ao usar o Rotor-Gene Q com a versão 2.3.4 do software, ao usar a função Exportar (*Export*) dos LIMs (*Laboratory Information Systems*) para análises quantitativas.

Descrição do problema

Ao usar o Rotor-Gene Q com Software versão 2.3.4, concluindo uma exportação de LIMs, o arquivo .csv informa o valor calculado do resultado da concentração como um valor logarítmico. (Veja a Fig. 1) r

Fig.1

Standard Calculated Concentration:

Type	Ct	Ct Comme	Given Con	Calc Conc (f
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

Logarithmic Value Error:

Type	Ct	Ct Comme	Given Con	Calc Conc (f
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

Esse problema pode afetar os seguintes instrumentos:

Número de Catálogo	Nome do Produto
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

Esse problema pode afetar os seguintes kits IVD da QIAGEN:

Número de Catálogo	Nome do Produto
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: Esse problema também pode afetar os ensaios quantitativos dos ensaios *Life Science* no RGQ. Se você tiver alguma dúvida, por favor, entre em contato com o Technical Services da QIAGEN através dos detalhes de contato fornecidos nesta carta.

Riscos potenciais associados ao problema

Se um operador estiver usando o Rotor-Gene Q (RGQ) com Software 2.3.4 para análise quantitativa, ao exportar usando a função de exportação LIMs, existe um risco de resultar no arquivo .csv criado e este estar significativamente abaixo do valor esperado. Isso pode se refletir no sistema de LIMs e pode levar a um resultado falso negativo, o que pode levar a sérias consequências médicas, como a suspensão ou o não início do tratamento.

Observe que todas as outras saídas de resultados do software RGQ e os softwares Rotor-Gene Q NÃO são afetados por esse problema

Ações a serem tomadas pelo Cliente / Usuário:

- 1) Interrompa o uso do instrumento Rotor-Gene Q nas seguintes condições específicas:
 - O instrumento Rotor-Gene Q está executando o Software 2.3.4 usando a função de exportação para LIMs
- 2) Atualize para a versão mais recente do software RGQ, que resolve o problema - versão 2.3.5. Espere-se que esteja disponível em 1º de fevereiro de 2020. Por favor visite o site da QIAGEN para atualizar: www.qiagen.com/resources/resourcedetail?id=9d8bda8e-1fd7-4519-a1ff-b60bba526b57&lang=en. Além de corrigir essa falha, nenhuma outra alteração no software foi implementada.
- 3) Preencha o formulário de *Confirmação de Recebimento* e devolva-o à QIAGEN.

Detecção dos lotes afetados

Aconselha-se o pessoal do laboratório e os médicos a considerar os resultados de testes anteriores de um paciente, outros testes de diagnóstico, anamnese e condição clínica atual ao interpretar os resultados deste software. Se os resultados não coincidirem com a apresentação clínica do paciente ou se forem encontradas incongruências com testes anteriores e concomitantes ou os resultados forem inesperados, a amostra do paciente deve ser testada novamente usando um método de teste alternativo ou uma referência laboratorial. As intervenções clínicas consideradas necessárias não devem ser adiadas com base nos resultados deste software.

Se você suspeitar que suas execuções foram afetadas, execute este procedimento para verificar os resultados:

1. Abra o arquivo .csv suspeito
2. Verifique os valores na coluna Concentração Calculada e compare os valores da coluna Concentração Dada.

Como alternativa, a verificação da concentração nos controles padrão e / ou positivos destacará o problema, pois a concentração calculada no arquivo .csv será significativamente menor que o esperado. Por fim, uma comparação do arquivo .csv com os arquivos .pdf gerados pelo software mostrará uma discrepância nos campos "Concentração Calculada".

O compromisso da QIAGEN em resolver o problema

QIAGEN recognizes that this issue may impact your workflow and have developed a fix in the latest version of the software release 2.3.5 which will be available through the link provided above.

NOTA IMPORTANTE A IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES E PARCEIROS COMERCIAIS

Coloque seu inventário do Rotor-Gene Q em quarentena com o CD do software versão 2.3.4. A tabela abaixo lista os instrumentos Rotor-Gene Q Instruments e os intervalos de número de série que foram entregues com o CD que contém a versão do software 2.3.4. Os números de série são interpretados como RMMYYXXX (RGQ, Mês, Ano [Year], Número). Por favor, notifique também seus clientes com esta carta e solicite a *Confirmação de Recebimento* e confirme se os CDs afetados foram destruídos. QIAGEN entrará em contato com você com mais instruções.

Número de Catálogo	Nome do Produto	Todos os números de série posteriores a:
9001700	Rotor-Gene Q 5Plex	R0919104
9001720	Rotor-Gene Q 6Plex	R0919115
9002020	Rotor-Gene Q MDx	R0919300

Preenchimento do formulário de *Confirmação de Recebimento*

Para garantir que todos os usuários afetados sejam notificados e de acordo com as disposições estatutárias nacionais aplicáveis, somos obrigados a fornecer prova de notificação no mercado às autoridades. Portanto, por favor, preencha e assine o formulário de *Confirmação de Recebimento* incluído e envie-o por e-mail para *QIAGEN Quality Assurance* em **Quality.Communications@qiagen.com**.

We regret any inconvenience caused by this situation. If you have further questions, please contact QIAGEN Technical Services Department on 800-362-7737 (US & Canada)

- Subsidiárias QIAGEN: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Parceiros comerciais e importadores da QIAGEN: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Sinceramente,

Sua Equipe QIAGEN

Trademarks: QIAGEN®, Sample to Insight®, Rotor-Gene Q®. Registered names, trademarks, etc. used in this document, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law.

02/2020 PROM-15674-001 © 2020 QIAGEN, all rights reserved.

Rotor-Gene Q Software REF 9019101 - Versão 2.3.4

Formulário de *Confirmação de Recebimento*

(Preencha o formulário usando letras maiúsculas)

Por meio deste, reconheço que recebi, li e compreendi o incluído Aviso de Segurança de Campo, acima descrito. Tomamos as ações necessárias, conforme sugerido por este aviso:

- As informações foram encaminhadas a todos os indivíduos e departamentos de nossa organização que usam este produto. O aviso foi encaminhado ao usuário final..
- Nós analisamos este aviso com nosso diretor do laboratório / diretor médico.
- Nós confirmamos que destruímos os itens afetados "Rotor-Gene® Q CD Software versão 2.3.4 REF 9023241".
- Apenas para Parceiros Comerciais: Este aviso foi enviado aos nossos clientes.
- Somente para parceiros comerciais: Nós cessamos a distribuição dos produtos afetados. Acompanhamos as *Confirmações de Recebimento* com nossos clientes.

Nome do Laboratório/Empresa:	
Número (s) de série do (s) instrumento (s):	
Por favor, confirme a descontinuação do uso do Rotor-Gene Q Software 2.3.4.* <input type="checkbox"/> SIM DATA: _____ <input type="checkbox"/> N/A (RGQ Software 2.3.4 não estava em uso)	
*Por favor entre em contato com o Technical Services QIAGEN se não tiver certeza de como descobrir qual versão está executando.	
Por favor, confirme que o software RGQ foi atualizado para a versão 2.3.5.: <input type="checkbox"/> SIM DATA: _____	
Endereço:	
Nome do Contato:	Título:
Endereço de e-mail:	Número do Telefone:
Assinatura:	Data: