

18 novembre 2021

Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

Strumento QIAcube® Connect MDx, RIF 9003070

c.a.: Direttore/Responsabile laboratorio, Dirigente medico, Responsabile rischi e Responsabile sicurezza

Desideriamo informarla che QIAGEN ha identificato un problema relativo al testo contenuto all'interno di diversi protocolli eseguiti sullo strumento QIAcube® Connect MDx. Questo problema è stato osservato **solo** quando si utilizza la schermata informativa (schermata secondaria) che contiene dati imprecisi relativamente al volume di reagente da caricare in una provetta.

Descrizione del problema

Questo problema è connesso alle informazioni fornite durante l'esecuzione della configurazione, che hanno lo scopo di indicare all'utente i volumi di reagenti da aggiungere nella provetta. Durante la fase "Load tip racks and enzymes" (Caricare Tip Rack ed enzimi) dell'esecuzione della configurazione, gli utenti hanno la possibilità di accedere a informazioni più dettagliate facendo clic sul pulsante **Info** (Informazioni) ⓘ come mostrato in Figura 1. La schermata passa quindi a una schermata simile, mostrata in Figura 2, contenente informazioni secondo le quali si deve aggiungere un **volume minimo** invece del volume esatto, come indicato dettagliatamente in Figura 1.

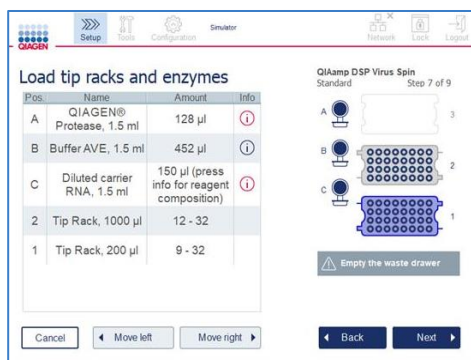


Figura 1 – Schermata di esecuzione della configurazione.

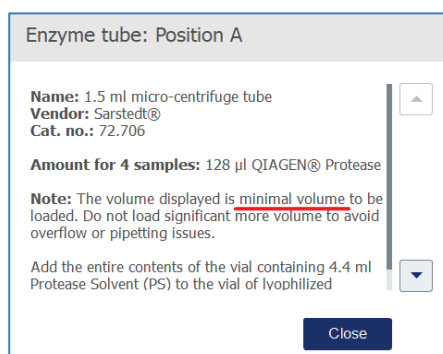


Figura 2 – Schermata visualizzata dopo aver premuto ⓘ

Mentre la quantità effettiva indicata è precisa, le informazioni aggiuntive fornite nella sezione Note (Nota) non indicano chiaramente che tale volume deve essere caricato esattamente sullo strumento.

Questo problema può interessare tutti i numeri di serie del seguente strumento:

Numero di catalogo	Nome del prodotto
9003070	QIAcube Connect MDx

Questo problema riguarda i seguenti protocolli:

Nome protocollo
DNA_QIAampDSPDNABloodMini_WholeBlood_ElutionVolume100_V1
RNA_PAXgeneBloodRNA(FDA)_Blood_PAXgeneBloodRNAPartAandB_V4
RNA_PAXgeneBloodRNA(CE)_Blood_PAXgeneBloodRNAPartAandB_V4
Virus_QIAampDSPVirusSpin_PlasmaOrSerum_Standard_V2
Virus_QIAampDSPVirusSpin_PlasmaOrSerum_ManualLysis_V2
Virus_QIAampDSPViralRNA_BodyFluid_Standard_V1
Virus_QIAampDSPViralRNA_BodyFluid_ManualLysis_V1
DNA_QIAampDSPDNAMini_BloodOrBodyFluid_Standard_V1
DNA_QIAampDSPDNAMini_BacterialPellet_BacterialDNA_V1
DNA_QIAampDSPDNAMini_Bacteria(Gram-positive)OrYeast_EnzymaticLysis_V1
DNA_QIAampDSPDNABloodMini_WholeBlood_ElutionVolume200_V1

Rischi potenziali associati al problema

Se un utente fraintende le indicazioni presenti sulla schermata delle informazioni (Figura 2) e pipetta più del volume consigliato indicato nella schermata di esecuzione della configurazione (Figura 1), le provette potrebbero contenere una quantità di reagente eccessiva o insufficiente. Ciò potrebbe portare a un campione eccessivamente o non sufficientemente diluito, oppure lisato in modo improprio, la qual cosa, a sua volta, influenzerebbe la processazione a valle, portando a un risultato falso negativo o falso positivo, se non ci si dovesse rendere conto che si è verificato un problema con il processo di preparazione dei campioni.

Inoltre, se l'utente dovesse aggiungere troppo reagente nella provetta, si potrebbe verificare una fuoriuscita che richiederebbe una pulizia completa e approfondita dello strumento, oppure una perdita di campione o un ritardo nei risultati.

Importante: per determinare l'impatto degli errori del dispositivo, sono necessarie valutazioni del rischio locali. L'uso di controlli interni ed esterni del processo completo presso le sedi dei clienti può fungere da indicatore dell'errore del dispositivo e aiutare a prevenire la refertazione di risultati errati al medico ordinante, così come i test di garanzia della qualità interni ed esterni.

Si noti che tutti gli strumenti sono interessati da questo problema.

Azioni da compiere da parte del cliente/utente

1. Seguire le istruzioni nella schermata iniziale del menu di esecuzione della configurazione (Figura 1) e assicurarsi che il volume indicato dettagliatamente nella schermata di esecuzione della configurazione venga rispettato utilizzando solo un volume effettivo.
2. Eseguire l'upgrade all'ultima versione del protocollo il cui rilascio è previsto entro il 1° dicembre 2021 e che sarà disponibile all'indirizzo **www.qiagen.com** nella pagina del prodotto dello strumento QIAcube Connect MDx. Oltre alla correzione del testo, non saranno implementate altre modifiche al protocollo.
3. Compilare la Conferma di ricezione allegata a questa lettera e restituirla a QIAGEN PRIMA POSSIBILE.

Rilevamento dei lotti interessati

Si consiglia al personale di laboratorio e ai medici di prendere in considerazione i risultati dei test precedenti di un paziente, altri test diagnostici, l'anamnesi e le condizioni cliniche attuali, qualora abbiano seguito le informazioni fornite nella 2ª schermata (Figura 2) e abbiano aggiunto una quantità di reagente superiore al volume prescritto indicato nella schermata di esecuzione della configurazione iniziale (Figura 1).

Se è stata seguita la schermata iniziale e l'utente ha aggiunto il volume di reagente prescritto, il processo di preparazione dei campioni non viene influenzato.

L'impegno di QIAGEN nella risoluzione del problema

QIAGEN riconosce che questo problema può influire sul flusso di lavoro e sta attualmente aggiornando e verificando i protocolli interessati. Le nuove versioni di ciascun protocollo, nonché le istruzioni su come installare le nuove versioni, saranno disponibili entro il 1° dicembre 2021. Le nuove versioni possono essere scaricate nella pagina del prodotto dello strumento QIAcube Connect MDx all'indirizzo **www.qiagen.com**.

NOTA IMPORTANTE PER IMPORTATORI, DISTRIBUTORI E PARTNER COMMERCIALI

QIAGEN ha valutato il rischio che il problema si verifichi durante l'uso di routine del protocollo interessato e ha stabilito che questa notifica deve essere fornita a tutti i clienti per garantire che vengano informati di seguire le informazioni fornite sulla schermata della Figura 1 e di ignorare l'affermazione di "volume minimo" della schermata 2. La consapevolezza del problema da parte del cliente potrebbe ridurre adeguatamente i rischi evidenziati all'interno di questa comunicazione.

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 reparto dei servizi tecnici QIAGEN di zona.

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®, QIAcube®. I marchi commerciali, di fabbrica e via dicendo utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, devono essere considerati come protetti dalla legge.

10/2021 PROM-19631-001 © 2021 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

Problema relativo a schermate utente di QIAcube Connect MDx – novembre 2021

Modulo di conferma di ricezione

(Compilare questo modulo in stampatello)

Confermo di avere ricevuto, letto e compreso la Correzione di sicurezza sul campo sopra descritta. 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.
- **Solo per i partner commerciali:** il presente avviso è stato inoltrato ai nostri clienti.
- **Solo per i partner commerciali:** Esamineremo le Conferme di ricezione con i nostri clienti.

Nome laboratorio/società:	
Numero/i di serie strumento/i:	
Si prega di confermare di aver letto e compreso il contenuto di questa notifica. <input type="checkbox"/> Sì DATA: _____ <input type="checkbox"/> N/A (non usiamo i protocolli interessati indicati)	
*Si prega di contattare i servizi tecnici QIAGEN in caso di ulteriori domande	
Indirizzo:	
Referente:	Qualifica:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Firma:	Data: