



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Allemagne

Formulaire d'accusé de réception

Remplissez ce formulaire et envoyez-le par e-mail à quality.communications@qiagen.com dans les 30 jours suivant la réception de cet avis à l'aide du texte d'accusé de réception suivant (cela équivaut à votre signature) :

« Je confirme, par la présente, avoir reçu, lu et compris l'avis urgent de sécurité sur le terrain 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 départements de notre organisation qui utilisent ce produit.
- L'avis a été transmis à l'utilisateur final.
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : cet avis a été transmis à nos clients.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : nous avons envoyé à nos clients un formulaire d'Accusé de réception.

Nous convenons que ce document peut être présenté aux organismes réglementaires ou administratifs de tous pays, conformément à la législation en vigueur. »

Nom du laboratoire :

Numéros de série des instruments :

Adresse :

Nom du contact :

Titre :

Numéro de téléphone :

Date :

Signature :



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Allemagne

Mai 2024

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Instrument QIAcube® Connect MDx

N° de réf. 9003070, GTIN 04053228039129

À l'attention du directeur/responsable de laboratoire, du directeur médical, du gestionnaire de risques, du responsable sécurité

Chère cliente, cher client QIAcube Connect MDx,

Nous vous écrivons pour vous informer que nous avons identifié un problème potentiel avec les instruments QIAcube Connect MDx (n° de réf. 9003070).

N° de réf.	Nom du produit	GTIN
9003070	QIAcube Connect MDx	04053228039129

Description du problème

Nous avons rencontré un problème inattendu concernant le logiciel de l'instrument, qui peut affecter les applications décrites ci-dessous :

- QIAamp® DSP DNA Mini Kit (n° de réf. 61304), protocole : isolement de l'ADN génomique à partir de bactéries à Gram positif (nom du fichier script : Kt_name_Bacteria (Gram+) ou Yeast_Enzymatic Lysis_V2).

Le module d'agitateur chauffant n'effectue pas de chauffage si la température est réglée en dessous de 40 °C pour les étapes d'incubation statique lors de l'exécution de ces protocoles. Les autres kits et protocoles pouvant être sélectionnés en mode IVD (DIV) ne sont pas concernés par ce problème.

Si elles sont exécutées en mode Recherche, les applications non IVD (DIV) suivantes sont affectées de la même manière : QIAamp DNA Mini Kit (n° de réf. 51304, 51306 et 51326) et DNeasy® Kit de sang et de tissus (n° de réf. 69504 et 69516) (noms de fichiers de script : Kit_name_Bacteria_Gram-positive_Or Yeast_EnzymaticLysis_V1).

Risques associés au problème

Nous ne pouvons pas exclure que cela puisse réduire l'efficacité de la lyse des culots bactériens dans le protocole « Isolement de l'ADN génomique à partir de bactéries à Gram positif » avec QIAamp DSP DNA Mini Kit (n° de réf. 61304) en fonction du lysozyme ou de la lysostaphine que vous utilisez pour cette étape, ce qui pourrait potentiellement conduire à des résultats retardés ou erronés dans un essai effectué en aval. (Cette enzyme et les tampons de réaction ne sont pas inclus dans le kit.) Les températures sélectionnées supérieures ou égales à 40 °C ne sont pas affectées et fonctionnent comme prévu.

Actions à mener par le client/l'utilisateur

- Remplissez immédiatement l'accusé de réception et renvoyez-le à l'adresse **quality.communications@qiagen.com**
- Si vous exécutez les protocoles ci-dessus et si vous avez sélectionné une température d'incubation pour la lyse bactérienne inférieure à 40 °C, vous pouvez alors assurer un contrôle précis de la température en utilisant l'agitateur chauffant intégré au QIAcube Connect MDx via le menu **Tools** (Outils) du logiciel comme décrit ci-dessous :

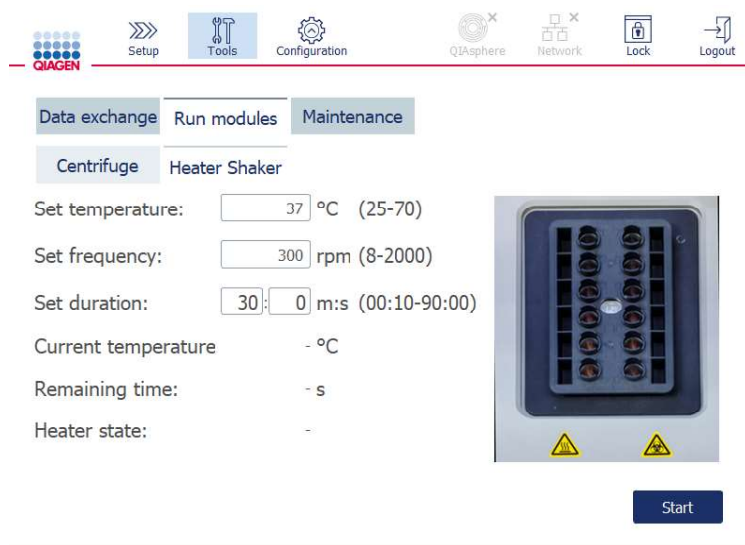
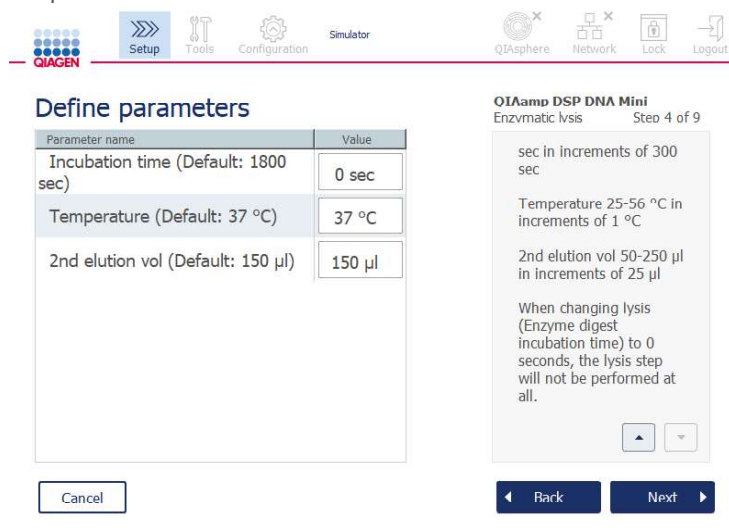


Figure 1. Menu Tools (Outils) pour régler l'agitateur chauffant.

Pour exécuter le protocole sans l'étape de lyse affectée (après une prélyse séparée), sélectionnez 0 seconde pour le temps d'incubation.



Define parameters

Parameter name	Value
Incubation time (Default: 1800 sec)	0 sec
Temperature (Default: 37 °C)	37 °C
2nd elution vol (Default: 150 µl)	150 µl

OIAamp DSP DNA Mini
Enzymatic lysis Step 4 of 9

sec in increments of 300 sec

Temperature 25-56 °C in increments of 1 °C

2nd elution vol 50-250 µl in increments of 25 µl

When changing lysis (Enzyme digest incubation time) to 0 seconds, the lysis step will not be performed at all.

Buttons: Cancel, Back, Next

Figure 2. Paramètres pour ignorer la lyse enzymatique.

Si vous souhaitez vérifier la température réelle appliquée dans votre flux de travail tel qu'il est utilisé à l'heure actuelle, nous vous proposons d'analyser vos fichiers journaux pour déterminer la température réelle appliquée. Cela peut vous aider à confirmer ces paramètres. Veuillez contacter les services techniques QIAGEN® au (800 362 7737) pour plus d'informations.

Actions à mener par le partenaire commercial/le distributeur

- Transmettez cet avis à vos clients.
- Assurez le suivi de l'accusé de réception avec tous vos clients.
- Confirmez l'exécution du suivi de l'accusé de réception de vos clients à l'adresse quality.communications@qiagen.com.

Engagement de QIAGEN à proposer une solution

Notre équipe cherche activement à résoudre ce problème lors de la prochaine mise à jour du logiciel QIACube Connect MDx dans les meilleurs délais. Nous vous informerons immédiatement de la disponibilité de la mise à jour du logiciel.



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Allemagne

Pour toute question ou préoccupation, contactez les services techniques de QIAGEN à l'une des adresses suivantes :

Filiales de QIAGEN : <http://www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/subsidiaries>

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

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAcube®, DNeasy® (Groupe QIAGEN). 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.

PROM-23055-001 05/2024 © 2024 QIAGEN, tous droits réservés.