



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Alemania

Formulario de acuse de recibo

Complete este formulario y envíelo por correo electrónico a quality.communications@qiagen.com dentro de los 30 días siguientes a la recepción de este aviso utilizando el siguiente texto de acuse de recibo (equivaldrá a su firma):

“Por la presente confirmo que he recibido, leído y comprendido el Aviso urgente de seguridad sobre el terreno incluido y descrito anteriormente. Hemos tomado las medidas necesarias sugeridas en este aviso:

- La información se ha enviado a todas las personas y departamentos de nuestra organización que usan este producto.
- El aviso se ha enviado al usuario final.
- Hemos comentado este aviso con nuestro director médico o del laboratorio.
- Solo para socios comerciales: este aviso se ha enviado a nuestros clientes.
- Solo para socios comerciales: hemos realizado un seguimiento de los Acuses de recibo con nuestros clientes.

Aceptamos que este documento pueda ser presentado ante organismos normativos o administrativos internacionales de acuerdo con la legislación obligatoria”.

Nombre del laboratorio:

Números de serie de los instrumentos:

Dirección:

Nombre de la persona de contacto:

Cargo:

Número de teléfono:

Fecha:

Firma:



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Alemania

Mayo de 2024

Aviso urgente de seguridad sobre el terreno

Instrumento QIAcube® Connect MDx

N.º de cat. 9003070, GTIN 04053228039129

A la atención del director y gerente del laboratorio, director médico, gerente de riesgos y encargado de seguridad

Estimado/a cliente de QIAcube Connect MDx:

Le escribimos para comunicarle que hemos identificado un posible problema con los instrumentos QIAcube Connect MDx (n.º de cat. 9003070).

N.º de cat.	Nombre del producto	GTIN
9003070	QIAcube Connect MDx	04053228039129

Descripción del problema

Hemos encontrado un problema inesperado con el software del instrumento, que puede afectar a las aplicaciones descritas a continuación:

- QIAamp® DSP DNA Mini Kit (n.º de cat. 61304), protocolo: Aislamiento de ADN genómico a partir de bacterias grampositivas (nombre de archivo del script: Kt_name_Bacteria (Gram+) or Yeast_Enzymatic Lysis_V2).

El módulo del heater shaker (agitador térmico) no realiza calentamiento si la temperatura se establece por debajo de 40 °C para los pasos de incubación estática cuando se ejecutan estos protocolos. Otros kits y protocolos que se pueden seleccionar en el modo IVD (diagnóstico in vitro) no se ven afectados por este problema.

Si se ejecuta en el modo Research (Investigación), las siguientes aplicaciones no concebidas para IVD se ven afectadas de la misma manera: QIAamp DNA Mini Kit (n.º de cat. 51304, 51306 y 51326) y DNeasy® Blood & Tissue Kit (n.º de cat. 69504 y 69516) (nombres de archivo del script: Kit_name_Bacteria_Gram-positive_Or Yeast_EnzymaticLysis_V1).

Posibles riesgos asociados con el problema

No podemos excluir que este problema reduzca la eficiencia de la lisis de sedimentos bacterianos del protocolo “Aislamiento de ADN genómico a partir de bacterias grampositivas” con el QIAamp DSP DNA Mini Kit (n.º de cat. 61304), en función de la lisozima o la lisostafina que esté usando para este paso; esto podría provocar retrasos o errores en los resultados de un ensayo anterógrado. (Esta enzima y los tampones de reacción no están incluidos en el kit). Las temperaturas seleccionadas a 40 °C o más no se ven afectadas y funcionan según lo previsto.

Medidas que debe tomar el cliente/usuario

- Complete el Acuse de recibo de inmediato y envíelo a quality.communications@qiagen.com
- Si ejecuta los protocolos anteriores y ha seleccionado una temperatura de incubación para la lisis bacteriana inferior a 40 °C, puede garantizar un control preciso de la temperatura utilizando el heater shaker (agitador térmico) integrado en el QIAcube Connect MDx a través del menú **Tools** (Herramientas) del software, como se describe a continuación:

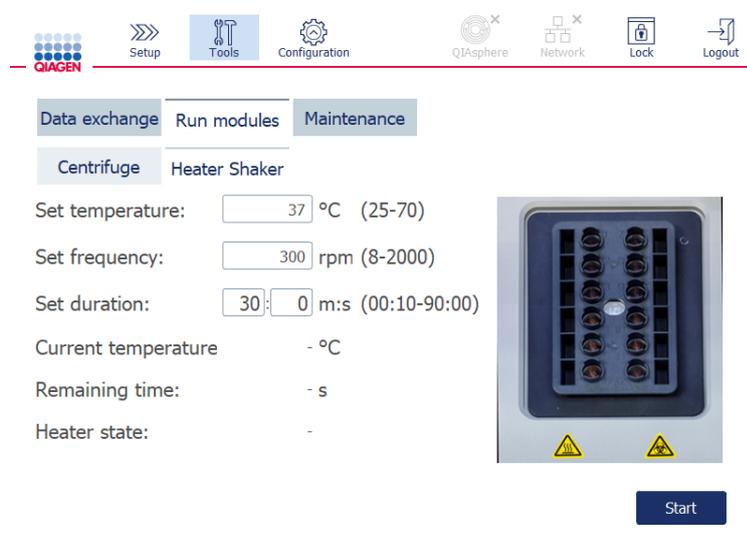
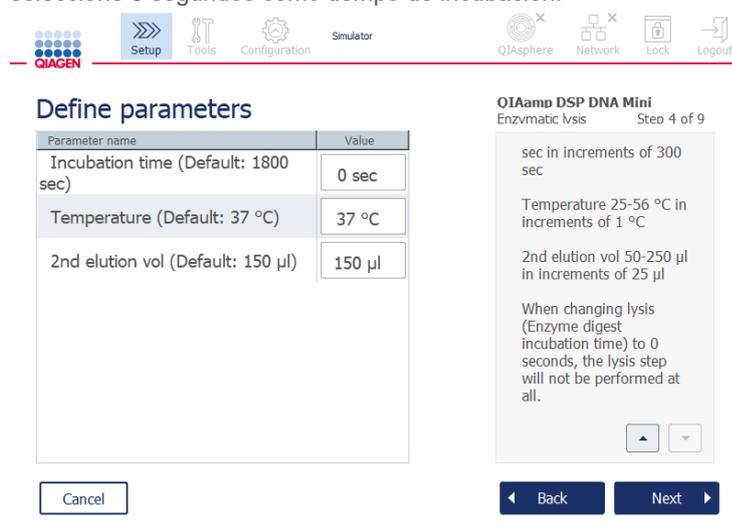


Figura 1. Menú de herramientas para configurar el heater shaker (agitador térmico).

Para ejecutar el protocolo sin el paso de lisis afectado (después de una prelisis independiente), seleccione 0 segundos como tiempo de incubación.



The screenshot shows the 'Define parameters' dialog box in the QIAGEN software. The dialog has a table with the following 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

Below the table is a 'Cancel' button. To the right of the table is a text area with the following text:

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.

At the bottom of the text area are two arrow buttons (up and down). Below the text area are 'Back' and 'Next' buttons.

Figura 2. Configuración para omitir la lisis enzimática.

Si desea comprobar la temperatura real aplicada en su flujo de trabajo tal como se utiliza actualmente, le ofrecemos analizar sus archivos de registro para determinar la temperatura real aplicada. Esto puede ayudarle a confirmar esta configuración. Póngase en contacto con el servicio técnico de QIAGEN® mediante el número (800 362 7737) para recibir asistencia.

Medidas que debe tomar el socio comercial/distribuidor

- Envíe este aviso a sus clientes.
- Haga un seguimiento del Acuse de recibo con todos sus clientes.
- Confirme la realización del seguimiento del Acuse de recibo de sus clientes enviando un correo electrónico a quality.communications@qiagen.com.

El compromiso de QIAGEN para resolver el problema

Nuestro equipo está trabajando actualmente para resolver este problema con la próxima actualización del software de QIACube Connect MDx de manera oportuna. Le informaremos inmediatamente sobre la disponibilidad de la actualización de software.



QIAGEN GmbH
QIAGEN Str. 1
40724 Hilden, Alemania

Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con el servicio técnico local de QIAGEN a través de cualquiera de los siguientes medios:

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

Socios comerciales e importadores de QIAGEN: www.qiagen.com/de/about-us-old/contact/global-contacts/distributors-and-importers

Le ofrecemos nuestras sinceras disculpas por las molestias causadas y le damos las gracias por adelantado por su cooperación.

Atentamente,
El equipo de QIAGEN

Marcas comerciales: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIAamp®, QIAcube®, DNeasy® (QIAGEN Group). No debe considerarse que los nombres registrados, marcas comerciales, etc. que se utilizan en este documento no están protegidos por la ley, aunque no aparezcan marcados como tales.
PROM-23055-001 05/2024 © 2024 QIAGEN, todos los derechos reservados.