

16 Lipca 2019 r

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa: aparat QIASymphony SP, nr ref.: 9001297 — oprogramowanie w wersji 5.0.3

Szanowni użytkownicy aparatu QIASymphony!

Chcielibyśmy poinformować Państwa o zidentyfikowaniu szczególnego problemu, który mogą Państwo napotkać podczas użytkowania aparatu QIASymphony. Problem ten zauważany jest **wyłącznie** w przypadku wersji 5.0.3 oprogramowania QIASymphony podczas korzystania z funkcji integracji kodów kreskowych 2D przy ciągłym ładowaniu aparatu QIASymphony SP. Pojęcie ciągłego ładowania odnosi się do procesu, w którym definiowane są dodatkowe partie, a następnie przypisywane do tego samego statywu elucji, co partia, która została już rozpoczęta.

Opis problemu

Podczas przetwarzania kilku partii próbek przy ciągłym ładowaniu w połączeniu z funkcją integracji kodów kreskowych 2D **może dojść do przypisania nieprawidłowego kodu kreskowego 2D do próbek w pliku wynikowym SP**. Problem ten nie dotyczy powiązanego pliku statywu dla tego cyklu badania. Zawiera on prawidłowo przypisane kody kreskowe 2D, dzięki czemu nie dochodzi do utraty identyfikowalności.

Identyfikator próbki przypisany podczas definiowania partii QIASymphony i pozycja eluatu na statywie elucji nie ulegają zmianie.

Potencjalne zagrożenia związane z problemem

Plik wynikowy dla pierwszego cyklu badania jest prawidłowy. W przypadku kolejnych cykli badań do każdej próbki jest przypisywany nieprawidłowy identyfikacyjny kod kreskowy 2D eluatu (patrz Ryc. 1). **Jeśli identyfikacyjne kody kreskowe 2D eluatu nie zostaną porównane pod względem zgodności z identyfikatorem próbki przed dalszą procedurą, może zostać wybrana niewłaściwa próbówka, co może z kolei prowadzić do opóźnienia wyników lub zgłoszenia nieprawidłowego wyniku dla pacjenta.**

Działania, które powinien podjąć klient/użytkownik:

Zaprzestać wykonywania cykli pracy przy następujących określonych warunkach:

- **jednoczesne korzystanie** z funkcji integracji kodów kreskowych 2D **oraz** ciągłego ładowania w oprogramowaniu QIASymphony w wersji 5.0.3.

Należy zauważyć, że wciąż można używać sprzętu laboratoryjnego oznaczonego kodami kreskowymi 2D, funkcji ciągłego ładowania oraz oprogramowania w wersji 5.0.3 bez funkcji integracji.

Jeśli uważają Państwo, że w Państwa laboratorium mógł wystąpić ten problem, prosimy zapoznać się z poniższymi wskazówkami, które określają sposób wykrywania i rozwiązywania wszelkich błędnych przypisań.

Wykrywanie partii, których dotyczy problem

Jeśli podejrzewają Państwo, że problem dotyczy cykli pracy wykonywanych w Państwa laboratorium, można to łatwo wykryć za pomocą wersji HTML pliku wynikowego SP.

W części „Detailed Information for Batch” (Szczegółowe informacje na temat partii) pliku wynikowego SP można zobaczyć identyfikator próbki wprowadzony podczas definiowania partii QIASymphony oraz przypisany kod kreskowy 2D. Dane w kolumnie Sample ID (Id. próbki) to kombinacja obu identyfikatorów utworzona w celach raportowania wyników. Identyfikator próbki nie uległ zmianie.

Na poniższym przykładzie widać, że wartość kodu kreskowego 2D została poprawnie przypisana do próbek 1–8 dla pierwszej partii (2000318). W drugiej partii (2000319) wartości kodów kreskowych 2D zostały powtórzone z pierwszej partii i nieprawidłowo przypisane do próbek 9–16.

Detailed Information for Batch 2000318						Detailed Information for Batch 2000319					
Messages						Messages					
Time	Message ID	Message				Time	Message ID	Message			
17:52:07	123456	Error message example				17:53:07	123456	Error message example			
17:53:07	30603	Batch state changed, batch finished				17:54:07	30603	Batch state changed, batch finished			
Samples						Samples					
Sample ID	Labware	Input position	Type	Liquid-level detection	Output position	Sample ID	Labware	Input position	Type	Liquid-level detection	Output position
Sample 1 TUBE000001	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	1	S	N	A:1	Sample 9 TUBE000001	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	1	S	N	A:2
Sample 2 TUBE000002	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	2	S	N	B:1	Sample 10 TUBE000002	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	2	S	N	B:2
Sample 3 TUBE000003	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	3	S	N	C:1	Sample 11 TUBE000003	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	3	S	N	C:2
Sample 4 TUBE000004	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	4	S	N	D:1	Sample 12 TUBE000004	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	4	S	N	D:2
Sample 5 TUBE000005	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	5	S	N	E:1	Sample 13 TUBE000005	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	5	S	N	E:2
Sample 6 TUBE000006	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	6	S	N	F:1	Sample 14 TUBE000006	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	6	S	N	F:2
Sample 7 TUBE000007	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	7	S	N	G:1	Sample 15 TUBE000007	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	7	S	N	G:2
Sample 8 TUBE000008	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	8	S	N	H:1	Sample 16 TUBE000008	BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100	8	S	N	H:2

Ryc. 1 Plik wynikowy

Jeśli problem dotyczy cyklu badania, prawidłowe przypisania kodów kreskowych 2D można pobrać z pliku statywu. Plik statywu to plik w formacie XML, ale można go otworzyć w programie Microsoft Excel, aby przejrzeć tabelę, która wygląda tak jak tabela przedstawiona poniżej.

S	T	U	V	W	X
SampleId	Type11	TubeBarcode	Type12	Type13	PositionName
Sample 1	String	TUBE000001	String	String	A:1
Sample 2	String	TUBE000002	String	String	B:1
Sample 3	String	TUBE000003	String	String	C:1
Sample 4	String	TUBE000004	String	String	D:1
Sample 5	String	TUBE000005	String	String	E:1
Sample 6	String	TUBE000006	String	String	F:1
Sample 7	String	TUBE000007	String	String	G:1
Sample 8	String	TUBE000008	String	String	H:1
Sample 9	String	TUBE000009	String	String	A:2
Sample 10	String	TUBE000010	String	String	B:2
Sample 11	String	TUBE000011	String	String	C:2
Sample 12	String	TUBE000012	String	String	D:2
Sample 13	String	TUBE000013	String	String	E:2
Sample 14	String	TUBE000014	String	String	F:2
Sample 15	String	TUBE000015	String	String	G:2
Sample 16	String	TUBE000016	String	String	H:2

Ryc. 2 Plik statywu przeglądany w programie Excel

Zobowiązanie firmy QIAGEN do rozwiązania problemu

Firma QIAGEN zdaje sobie sprawę z tego, że problem ten może mieć wpływ na przepływ pracy w Państwa laboratorium i pracuje nad jego rozwiązaniem w formie aktualizacji oprogramowania. Zostaną Państwo o niej poinformowani, gdy tylko będzie dostępna.

WAŻNA INFORMACJA DLA IMPORTERÓW, DYSTRYBUTORÓW i PARTNERÓW HANDLOWYCH

Prosimy objąć kwarantanną zapas magazynowy aparatów QIASymphony SP z oprogramowaniem w wersji 5.0.3. Aparaty o numerach seryjnych od **35437** wzwyż mają wstępnie zainstalowaną wersję 5.0.3 oprogramowania. Należy również powiadomić o tym problemie klientów, przekazując im niniejsze pismo, oraz poprosić o potwierdzenie odbioru. **Firma QIAGEN skontaktuje się z Państwem w celu przekazania dalszych instrukcji.**

Wypełnianie Potwierdzenia odbioru

Na dowód, że każdy użytkownik, którego dotyczy problem, został powiadomiony zgodnie z obowiązującymi ustawowymi przepisami krajowymi, jesteśmy zobowiązani do przedstawienia organom nadzoru stosownego potwierdzenia. W związku z tym prosimy o wypełnienie i podpisanie załączonego Potwierdzenia odbioru i wysłanie go pocztą e-mail do działu serwisu firmy QIAGEN na adres **techservice-eu@qiagen.com** lub faksem pod numer **+49 (0)2103-29-22400**.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Z wszelkimi pytaniami prosimy zwracać się do lokalnego działu serwisu firmy QIAGEN.

Odpowiednie dane kontaktowe można znaleźć na następujących stronach internetowych:

- Przedsiębiorstwa zależne firmy QIAGEN: **<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>**
- Partnerzy handlowi firmy QIAGEN i importerzy: **<https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>**

Z poważaniem

Zespół firmy QIAGEN

Znaki towarowe: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®. Zastrzeżonych nazw, znaków towarowych itd. wykorzystywanych w niniejszym dokumencie, nawet jeżeli nie zostały oznaczone jako zastrzeżone, nie można uważać za niechronione przepisami prawa.

06/2019 PROM-14547-001 © 2019 QIAGEN, wszelkie prawa zastrzeżone.

aparat QIAsymphony SP, nr ref.: 9001297 — oprogramowanie w wersji 5.0.3 Potwierdzenie odbioru

(Prosimy wypełnić formularz drukowanymi literami)

Niniejszym potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie załączonego pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa przedstawionego powyżej. Podjęliśmy wymagane czynności sugerowane w tym zawiadomieniu:

- Niniejsza informacja została przekazana wszystkim osobom i działom stosującym ten produkt w naszej organizacji. Zawiadomienie zostało przekazane użytkownikowi końcowemu.
- Przeanalizowaliśmy niniejsze zawiadomienie wspólnie z dyrektorem laboratorium/dyrektorem ds. medycznych w naszej organizacji.
- Tylko dla partnerów handlowych: niniejsze zawiadomienie zostało przekazane naszym klientom.
- Tylko dla partnerów handlowych: wstrzymaliśmy dystrybucję produktów, których dotyczy problem. Uzyskaliśmy od klientów Potwierdzenia odbioru.

Nazwa laboratorium/firmy:	
Numery seryjne produktów:	
Prosimy o potwierdzenie zaprzestania korzystania z funkcji kodów kreskowych 2D z ciągłym ładowaniem. <input type="checkbox"/> POTWIERDZAM DATA: _____ <input type="checkbox"/> ND. (kody kreskowe 2D nie są używane przy ciągłym ładowaniu)	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby do kontaktów:	Stanowisko:
Adres e-mail:	Numer telefonu:
Podpis:	Data: