

29. Julija 2020

Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

QIAsymphony SP, REF. 9001297 – posodobitev programske opreme iz različice 5.0.3 na 5.0.4

Spoštovana stranka QIAsymphony,

želimo vas obvestiti, da smo ugotovili specifično težavo, na katero boste morda naleteli ob uporabi svojega izdelka QIAsymphony. To težavo smo opazili **samo** pri programski opremi QIAsymphony z različico 5.0.3 ob uporabi funkcije integracije 2D črtne kode z neprekinjenim nalaganjem QIAsymphony SP. Neprekinjeno nalaganje se izvaja takrat, ko se določajo dodatne serije in se dodelijo istemu stojalu za elucijo kot serija, ki se je že začela.

Opis težave

Pri izvajanju več zaporednih postopkov z uporabo neprekinjenega nalaganja v kombinaciji z integracijo 2D črtne kode, **lahko pride do napačne dodelitve 2D črtne kode vzorcem v datoteki z rezultati SP**. Ta težava ne vpliva na povezano datoteko stojala za postopek. Vsebuje pravilne dodelitve 2D črtne kode, tako da ne pride do izgube spremljanja sledljivosti.

ID vzorca, ki je dodeljen med določanjem serije QIAsymphony in položaj eluata na stojalu za elucijo nista prizadeta.

Potencialna tveganja, povezana s težavo

Datoteka z rezultati za prvi postopek je pravilna. Pri naslednjih postopkih bo za vsak vzorec dodeljen nepravilen ID 2D črtne kode za eluat (glejte sliko 1). Če se ID 2D črtne kode za eluat ne preveri in primerja z ID vzorca pred zaključnim postopkom, se lahko izbere napačna cev, kar lahko privede do zapoznelih rezultatov ali napačnega poročanja o bolnikih.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti stranka/uporabnik

Prekinite z uporabo poteka dela v naslednjih posebnih pogojih:

- Programska oprema QIAsymphony različice 5.0.3 ob **uporabi** funkcije integracije 2D črtne kode z neprekinjenim nalaganjem.

Upoštevajte, da se 2D črtna koda Labware, neprekinjeno nalaganje in programska oprema 5.0.3 še vedno lahko uporabljajo neodvisno od funkcije integracije.

Odkrivanje prizadetih serij

Če sumite, da bi lahko bili vaši postopki prizadeti, boste to težavo zlahka odkrili z uporabo HTML različice datoteke z rezultati SP.

V razdelku »Detailed Information for Batch« (Podrobne informacije za serijo) v datoteki z rezultati SP lahko vidite ID vzorca, vnesen v definicijo serije QIAsymphony, in dodeljeno 2D črtno kodo. Podatki v stolpcu **ID vzorca** so kombinacija obeh identifikatorjev, ustvarjenih za namene poročanja. ID vzorca ni bil spremenjen.

V spodnjem primeru je bila vrednost 2D črtno kodo pravilno dodeljena vzorcem 1-8 za prvo serijo (2000318). V drugi seriji (2000319) so bile vrednosti 2D črtno kodo ponovljene iz prve serije in napačno dodeljene vzorcem 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 1 TUBE000001 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 1 | S | N | A:1 |
| Sample 2 TUBE000002 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 2 | S | N | B:1 |
| Sample 3 TUBE000003 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 3 | S | N | C:1 |
| Sample 4 TUBE000004 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 4 | S | N | D:1 |
| Sample 5 TUBE000005 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 5 | S | N | E:1 |
| Sample 6 TUBE000006 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 6 | S | N | F:1 |
| Sample 7 TUBE000007 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 7 | S | N | G:1 |
| Sample 8 TUBE000008 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 8 | S | N | H:1 |
| Sample 9 TUBE000001 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 1 | S | N | A:2 |
| Sample 10 TUBE000002 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 2 | S | N | B:2 |
| Sample 11 TUBE000003 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 3 | S | N | C:2 |
| Sample 12 TUBE000004 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 4 | S | N | D:2 |
| Sample 13 TUBE000005 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 5 | S | N | E:2 |
| Sample 14 TUBE000006 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 6 | S | N | F:2 |
| Sample 15 TUBE000007 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 7 | S | N | G:2 |
| Sample 16 TUBE000008 | BD_FIX_#352051 FalconPP 17x100 | 8 | S | N | H:2 |

Slika 1. Datoteka z rezultati

V primeru, da je bil postopek prizadet, lahko iz datoteke stojala dobite pravilne dodelitve 2D črtno kodo. Datoteka stojala je datoteka XML, ki jo je mogoče odpreti v programu Microsoft Excel in zagotoviti tabelo, kot je prikazano spodaj.

| 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 |

Slika 2. Datoteka stojala v Excelu

Rešitev: Programska oprema QIASymphony s posodobitvijo 5.0.4

Z veseljem sporočamo, da smo posodobili programsko opremo QIASymphony iz različice 5.0.3 na 5.0.4. Ta posodobitev programske opreme vsebuje rešitev za težavo z integracijo 2D črtne kode.

Posodobitev programske opreme na različico 5.0.4 bo kvalificirani zastopnik QIAGEN opravil ob naslednjem obisku za namene servisa ali preventivnega vzdrževanja. Če ste bili prizadeti zaradi te težave, vas bo zastopnik družbe QIAGEN poklical in določil datum za obisk.

Če za stojalo za eluat ne uporabljate funkcije integracije 2D črtne kode, ta težava ne vpliva na vaš potek dela. V vsakem primeru močno priporočamo, da posodobite programsko opremo na najnovejšo razpoložljivo različico družbe QIAGEN, da se v prihodnosti izognete morebitnim težavam z nezdružljivostjo.

Besedila v standardnem aplikacijskem paketu niso bila spremenjena. Vsa besedila, ki so na voljo za programsko opremo QIASymphony različice 5.0.3, so združljiva z različico 5.0.4.

Izpolnitev obrazca za potrditev prejema

Za zagotovitev obveščeniosti vseh prizadetih uporabnikov smo dolžni organom predložiti dokazilo o obvestilo na trgu v skladu z veljavnimi nacionalnimi zakonskimi določbami. Zato prosimo, da izpolnite in podpišete priložen **obrazec za potrditev prejema** in ga po elektronski pošti pošljete družbi QIAGEN na naslov **quality.communications@qiagen.com**.

Obžalujemo morebitne nevednosti, ki jih je povzročil ta položaj. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na tehnično službo družbe QIAGEN (za kontaktne informacije obiščite spletno stran **support.qiagen.com**).

S spoštovanjem,
vaša ekipa QIASymphony

Blagovne znamke: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (skupina QIAGEN). V tem dokumentu uporabljena registrirana imena, blagovne znamke itd. se ne smejo šteti kot nezaščitene z zakonom, čeprav niso izrecno označene kot takšne.
06/2020 PROM-16332-001 © 2020 QIAGEN, vse pravice pridržane.

QIASymphony SP, ref.: 9001297 – posodobitev programske opreme iz različice 5.0.3 na 5.0.4

Obrazec za potrditev prejema

(Obrazec izpolnite s tiskanimi črkami.)

S tem potrjujem, da sem prejel(-a), prebral(-a) in razumel(-a) to komunikacijo s strankami. Sprejeli smo potrebne ukrepe, kot jih predlaga to obvestilo:

- Informacije so bile posredovane vsem posameznikom in oddelkom znotraj naše organizacije, ki uporabljajo ta izdelek. Obvestilo je bilo posredovano končnemu uporabniku.
- To obvestilo smo pregledali skupaj z našim medicinskim direktorjem/direktorjem laboratorija.
- Samo za poslovne partnerje: To obvestilo je bilo posredovano našim strankam.

| | |
|--|---|
| Ime laboratorija/podjetja: | |
| Serijska/serijske številka/številke instrumentov: | |
| Prosimo, potrdite prekinitev uporabe funkcije 2D črtne kode z neprekinjenim nalaganjem. <input type="checkbox"/> DA DATUM: _____ <input type="checkbox"/> Ni na voljo (ne uporabljate 2D črtne kode z neprekinjenim nalaganjem) | |
| Posodobitev programske opreme QIASymphony 5.0.4 | |
| <input type="checkbox"/> | NE želim posodobiti programske opreme na različico 5.0.4. Potrjujem, da sem zavrnil(-a) namestitev programske opreme z različico 5.0.4, ki rešuje težavo s programsko opremo, ugotovljeno v programski opremi z različico 5.0.3 v zvezi z integracijo 2D črtne kode za stojalo za eluat. Še naprej bom uporabljal(-a) programsko opremo z različico 5.0.3 in sprejemam odgovornost in tveganja, povezana s sporočeno težavo. |
| <input type="checkbox"/> | Svoj izdelek QIASymphony želim posodobiti na programsko opremo z različico 5.0.4 in želim, da družba QIAGEN stopi v stik z menoj, da se dogovorimo za obisk. |
| Naslov: | |
| Kontaktno ime: | Naziv: |
| E-poštni naslov: | Telefonska številka: |
| Podpis: | Datum: |