

16. Juli 2019

Dringender Feldsicherheitshinweis: QIASymphony SP, Ref.-Nr.: 9001297 – Software 5.0.3

Sehr geehrter QIASymphony-Kunde,

wir möchten Sie über ein von uns erkanntes Problem informieren, das möglicherweise bei Ihrem QIASymphony Gerät auftreten kann. Dieses Problem wurde **ausschließlich** bei der QIASymphony Software Version 5.0.3 beobachtet, und zwar dann, wenn die 2D-Barcode-Integrationsfunktion zusammen mit der kontinuierlichen Probenzufuhr des QIASymphony SP genutzt wird. Kontinuierliche Probenzufuhr erfolgt, wenn zusätzliche Batches definiert und demselben Elutions-Rack zugewiesen werden wie ein bereits gestartetes Rack.

Problembeschreibung

Bei der Durchführung eines Multi-Batch-Laufs unter Nutzung der 2D-Barcode-Integrationsfunktion **kann es in der SP-Ergebnisdatei zu einer inkorrekten Zuweisung des 2D-Barcodes zu Proben kommen**. Die zugehörige Rack-Datei für den Lauf ist von diesem Problem nicht betroffen. Sie enthält die korrekten 2D-Barcode-Zuweisungen, so dass die Rückverfolgbarkeit erhalten bleibt.

Die während der QIASymphony Batch-Definition zugewiesene Proben-ID und die Position des Eluats im Elutions-Rack sind nicht betroffen.

Mit diesem Problem möglicherweise verbundene Risiken

Die Ergebnisdatei für den ersten Lauf ist korrekt. Bei den folgenden Läufen wird den Proben eine falsche 2D-Barcode-Eluat-ID zugewiesen (siehe Abbildung 1). **Werden die 2D-Barcode-Eluat-IDs vor der anschließenden Verwendung nicht anhand der Proben-ID gegengeprüft, besteht die Möglichkeit, dass das falsche Röhrchen ausgewählt wird, was zu verzögerten Ergebnissen oder inkorrekten Patientenbefunden führen könnte.**

Maßnahmen, die vom Kunden/Anwender einzuleiten sind:

Beenden Sie die Nutzung des Arbeitsablaufs unter den folgenden Bedingungen:

- Verwendung der QIASymphony Software Version 5.0.3 **und** der 2D-Barcode-Integrationsfunktion **bei** kontinuierlicher Probenzufuhr

Bitte beachten Sie, dass 2D-Barcode-Verbrauchsartikel, kontinuierliche Probenzufuhr und die Software 5.0.3 weiterhin unabhängig von der Integrationsfunktion verwendet werden können.

Wenn Sie vermuten, dass Sie von diesem Problem betroffen sind, befolgen Sie bitte die nachstehenden Ratschläge zur Erkennung und Beseitigung eventueller Falschzuweisungen.

Erkennung betroffener Batches

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Ihre Läufe betroffen sind, können Sie dies anhand der HTML-Version der SP-Ergebnisdatei leicht feststellen.

Im Abschnitt „Detailed Information for Batch“ (Detaillierte Informationen für den Batch) der SP-Ergebnisdatei sind die bei der QIASymphony Batch-Definition eingegebene Proben-ID und der zugewiesene 2D-Barcode aufgeführt. Die Daten in der Säule „Sample-ID“ (Proben-ID) sind eine Kombination beider Identifikatoren für Berichtszwecke. Die Proben-ID hat sich nicht geändert.

In dem nachstehend dargestellten Beispiel ist erkennbar, dass der 2-D-Barcode-Wert beim ersten Batch den Proben 1–8 korrekt zugewiesen wurde (2000318). Beim zweiten Batch (2000319) wurden die 2D-Barcode-Werte vom ersten Batch wiederholt und fälschlich den Proben 9–16 zugewiesen.

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

Abbildung 1 Ergebnisdatei

Wenn ein Lauf betroffen ist, kann der korrekte 2D-Barcode der Rack-Datei entnommen werden. Die Rack-Datei ist eine XML-Datei, die jedoch, wie unten gezeigt, in Microsoft Excel als Tabelle geöffnet werden kann.

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

Abbildung 2 Rack-Datei in Excel betrachtet

Maßnahmen von QIAGEN zur Lösung des Problems

QIAGEN ist sich bewusst dass dieses Problem Ihren Arbeitsablauf beeinflussen kann. Wir arbeiten an einer Lösung im Rahmen eines Software-Updates, das wir sobald wie möglich bereitstellen werden.

WICHTIGER HINWEIS AN IMPORTEURE, VERTRIEBS- und HANDELSPARTNER

Bitte stellen Sie Ihr QIASymphony SP Inventar mit der Software Version 5.0.3 unter Quarantäne. Auf Geräten mit den Seriennummern **35437** und höher ist die Software Version 5.0.3 vorinstalliert. Bitte verständigen Sie auch Ihre Kunden anhand dieses Schreibens und bitten Sie um eine entsprechende Bestätigung. **QIAGEN wird Ihnen weitere Anweisungen zukommen lassen.**

Ausfüllen des Empfangsbestätigungsformulars

Um sicherzustellen, dass alle betroffenen Anwender benachrichtigt wurden und gemäß den geltenden nationalen Gesetzesbestimmungen sind wir verpflichtet, gegenüber den Behörden nachzuweisen, dass die Benachrichtigung im Markt erfolgt ist. Bitte füllen Sie daher das beiliegende Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie dieses unterschrieben entweder per E-Mail unter techservice-eu@qiagen.com an den Technischen Service von QIAGEN an oder per Fax an **+49 (0)2103-29-22400**.

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation verursacht werden. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den Technischen Service von QIAGEN.

Kontaktinformationen finden Sie auf den folgenden Webseiten:

- QIAGEN Niederlassungen: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- QIAGEN Handelspartner und Importeure: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Mit freundlichen Grüßen

Ihr QIAGEN-Team

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®. Bei eingetragenen Namen, Marken usw., die in diesem Dokument genannt werden, ist nicht davon auszugehen, dass sie gesetzlich nicht geschützt sind, auch wenn sie nicht ausdrücklich als eingetragener Name bzw. eingetragene Marke gekennzeichnet sind.

07/2019 PROM-14547-001 © 2019 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

QIASymphony SP, Ref.-Nr.: 9001297 – Software 5.0.3 Empfangsbestätigungsf formular

(Bitte füllen Sie das Formular mit Druckbuchstaben aus)

Ich bestätige hiermit, dass ich den beiliegenden, oben beschriebenen Dringenden Feldsicherheitshinweis erhalten, gelesen und verstanden habe. Wir haben die in dieser Benachrichtigung genannten notwendigen Maßnahmen ergriffen:

- Diese Informationen wurden an alle Personen und Abteilungen in unserem Unternehmen weitergegeben, die mit diesem Produkt arbeiten. Der Hinweis wurde an den Endbenutzer weitergeleitet.
- Wir haben diesen Hinweis mit unserem Labordirektor/medizinischen Direktor besprochen.
- Nur für Handelspartner: Der Hinweis wurde an unsere Kunden weitergeleitet.
- Nur für Handelspartner: Wir haben den Vertrieb der betroffenen Produkte eingestellt. Wir haben die Empfangsbestätigungsfomulare von unseren Kunden nachverfolgt.

Name des Labors/Unternehmens:	
Geräte-Seriennummer(n):	
Bitte bestätigen Sie, dass Sie die Nutzung der 2D-Barcode-Funktion bei der kontinuierlichen Probenzufuhr eingestellt haben. <input type="checkbox"/> JA DATUM: _____ <input type="checkbox"/> n. z. (2D-Barcode wird bei kontinuierlicher Probenzufuhr nicht genutzt)	
Adresse:	
Name der Kontaktperson:	Position:
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Unterschrift:	Datum: