

29 Juli 2020

## Dringende Sicherheitsinformation

QIASymphony SP, REF 9001297 – Software-Versionsupdate von 5.0.3 auf 5.0.4

Sehr geehrte QIASymphony-Kunden,

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 mit kontinuierlicher Probenzufuhr unter Nutzung der 2D-Barcode-Integration **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.

## 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 Spalte **Sample-ID** (Proben-ID) sind eine Kombination beider Identifikatoren für Berichtszwecke. Die Proben-ID hat sich nicht geändert.

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

Detailed Information for Batch 2000318						Detailed Information for Batch 2000319					
<b>Messages</b>						<b>Messages</b>					
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		
<b>Samples</b>						<b>Samples</b>					
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

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, 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

## **Lösung: QIASymphony Software-Update 5.0.4**

Wir freuen uns, Ihnen mitteilen zu können, dass wir die QIASymphony Software von Version 5.0.3 auf 5.0.4 aktualisiert haben. Mit diesem Software-Update wird das Problem der 2D-Barcode-Integration behoben.

Das Update der Software auf die Version 5.0.4 wird von einem qualifizierten QIAGEN Vertreter beim nächsten Service- oder vorbeugenden Wartungsbesuch durchgeführt. Wenn Sie von diesem Problem betroffen sind, wird sich QIAGEN mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Besuch zu planen.

Wenn Sie die 2D-Barcode-Integrationsfunktion für das Eluat-Rack nicht verwenden, hat dieses Problem keinen Einfluss auf Ihren Arbeitsablauf. In jedem Fall empfehlen wir Ihnen dringend, Ihre Software auf die neueste verfügbare Version von QIAGEN zu aktualisieren, um Inkompatibilitätsprobleme in der Zukunft zu vermeiden.

An den Skripten innerhalb des Standard-Anwendungspakets wurden keine Änderungen vorgenommen. Alle für die QIASymphony Software-Version 5.0.3 verfügbaren Skripte sind mit Version 5.0.4 kompatibel.

## **Ausfüllen des Empfangsbestätigungsformulars**

Um sicherzustellen, dass alle betroffenen Anwender benachrichtigt werden, sind wir gemäß den geltenden nationalen Gesetzesbestimmungen dazu verpflichtet, gegenüber den Behörden nachzuweisen, dass die Marktbenachrichtigung erfolgt ist. Bitte füllen Sie daher das beiliegende **Empfangsbestätigungsformular** aus und senden Sie dieses unterschrieben per E-Mail an QIAGEN unter [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com).

Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation verursacht werden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den technischen Service von QIAGEN (Kontaktangaben siehe [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)).

Mit freundlichen Grüßen  
Ihr QIASymphony-Team

Marken: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Gruppe). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, gelten auch ohne ausdrückliche Kennzeichnung als gesetzlich geschützt.  
06/2020 PROM-16332-001 © 2020 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

# QIASymphony SP, Ref.-Nr.: 9001297 – Software-Versionsupdate von 5.0.3 auf 5.0.4

## Empfangsbestätigungsformular

(Bitte füllen Sie das Formular in Druckbuchstaben aus.)

Hiermit bestätige ich, dass ich diese Kundenmitteilung 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.

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"/> <b>JA</b> <b>DATUM:</b> _____ <input type="checkbox"/> <b>n. z.</b> (2D-Barcode wird bei kontinuierlicher Probenzufuhr nicht genutzt)	
<b>Update auf QIASymphony Software 5.0.4</b>	
<input type="checkbox"/>	Ich wünsche <b>KEIN</b> Software-Update auf Version 5.0.4. Ich bestätige, dass ich die Installation der Software-Version 5.0.4, die das in der Software-Version 5.0.3 identifizierte Software-Problem in Bezug auf die 2D-Barcode-Integrationsfunktion für das Eluat-Rack löst, abgelehnt habe. Ich werde weiterhin Software-Version 5.0.3 verwenden und übernehme die Verantwortung und die Risiken, die mit dem gemeldeten Problem verbunden sind.
<input type="checkbox"/>	Ich wünsche ein Update meiner QIASymphony Software auf Version 5.0.4 und möchte diesbezüglich zwecks Terminvereinbarung von QIAGEN kontaktiert werden.
Anschrift:	
Name der Kontaktperson:	Position:
E-Mail-Adresse:	Telefonnummer:
Unterschrift:	Datum: