

16 Juillet 2019

Avis de sécurité urgent : QIASymphony SP, réf. : 9001297 – Logiciel 5.0.3

Chère cliente, cher client QIASymphony,

Nous souhaitons vous informer de la détection d'un problème spécifique que vous êtes susceptible de rencontrer avec votre QIASymphony. Ce problème a été observé **uniquement** avec la version 5.0.3 du logiciel QIASymphony lors de l'utilisation de la fonctionnalité d'intégration des codes-barres 2D avec chargement en continu du QIASymphony SP. Le chargement en continu consiste à définir et à attribuer des lots supplémentaires au même portoir d'éluat qu'un lot déjà en cours d'analyse.

Description du problème

Lorsqu'une analyse multilot est effectuée à l'aide du chargement en continu et de la fonctionnalité d'intégration des codes-barres 2D, **un code-barres 2D incorrect peut être attribué aux échantillons dans le fichier de résultats SP**. Ce problème n'affecte pas le fichier de portoir de l'analyse, qui contient les bonnes attributions de codes-barres 2D. La traçabilité est donc maintenue.

L'ID d'échantillon attribué durant la définition du lot sur QIASymphony et la position de l'éluat sur le portoir d'éluat ne sont pas affectés.

Risques potentiels associés au problème

Le fichier de résultats correspondant à la première analyse est correct. Pour les analyses suivantes, le code-barres 2D correspondant à l'ID d'éluat attribué à chaque échantillon est incorrect (voir figure 1). **Si les codes-barres 2D correspondant aux ID d'éluat ne sont pas vérifiés par rapport aux ID d'échantillon avant l'application en aval, le mauvais tube risque d'être sélectionné, ce qui peut entraîner un retard dans les résultats ou la communication de résultats patients erronés.**

Actions devant être menées par le client/l'utilisateur :

Cesser d'utiliser cette procédure dans les conditions spécifiques suivantes :

- Logiciel QIASymphony version 5.0.3 et **utilisation** de la fonctionnalité d'intégration de codes-barres 2D **avec** chargement en continu.

Notez que vous pouvez continuer à utiliser le matériel de laboratoire à code-barres 2D, le chargement en continu et le logiciel 5.0.3 indépendamment de la fonctionnalité d'intégration.

Si vous croyez avoir été affecté par ce problème, reportez-vous aux conseils ci-dessous pour détecter et résoudre les erreurs d'attribution.

Détection des lots affectés

Si vous pensez que vos analyses ont pu être affectées, vous pouvez facilement détecter le problème à l'aide de la version HTML du fichier de résultats SP.

Dans la section « Detailed Information for Batch » (Informations détaillées sur le lot), vous pouvez voir l'ID d'échantillon saisi lors de la définition du lot sur QIASymphony ainsi que le code-barres 2D. Les données figurant dans la colonne « Sample ID » (ID d'échantillon) combinent les deux identifiants à des fins de reporting. L'ID d'échantillon n'a pas été modifié.

Dans l'exemple ci-dessous, vous pouvez voir que la valeur de code-barres 2D a été correctement attribuée aux échantillons 1 à 8 pour le premier lot (2000318). Dans le second lot (2000319), les valeurs de codes-barres 2D ont été répétées à partir du premier lot et attribuées par erreur aux échantillons 9 à 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

Figure 1 Fichier de résultats

Si une analyse a été affectée, vous pouvez récupérer les bonnes attributions de codes-barres 2D à partir du fichier de portoir. Le fichier de portoir est un fichier XML qui peut être ouvert dans Microsoft Excel sous forme d'un tableau tel qu'illustré ci-dessous.

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

Figure 2 Fichier de portoir affiché dans Excel

QIAGEN s'engage à résoudre le problème

QIAGEN reconnaît que ce problème peut affecter vos procédures de travail et nous nous efforçons d'y remédier par une mise à jour du logiciel qui vous sera communiquée dès que possible.

REMARQUE IMPORTANTE POUR LES IMPORTATEURS, DISTRIBUTEURS et PARTENAIRES COMMERCIAUX

Veillez mettre en quarantaine votre stock de QIASymphony SP munis de la version 5.0.3 du logiciel. La version 5.0.3 du logiciel est préinstallée sur les appareils ayant un numéro de série supérieur ou égal à **35437**. Veuillez transmettre cette lettre à vos clients en leur demandant d'en accuser réception. **QIAGEN vous contactera avec d'autres instructions**

Formulaire d'accusé de réception à compléter

Pour nous assurer que tous les utilisateurs concernés sont avertis et conformément aux dispositions légales en vigueur au niveau national, nous sommes tenus de fournir aux autorités une preuve de distribution d'un avis sur le marché. Par conséquent, veuillez remplir et signer le formulaire d'accusé de réception ci-joint et

l'envoyer par e-mail aux services techniques de QIAGEN à l'adresse **techservice-eu@qiagen.com** ou par fax au **+49 (0)2103-29-22400**.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute autre question, n'hésitez pas à contacter les services techniques de QIAGEN.

Pour obtenir nos coordonnées, rendez-vous sur les pages Web suivantes :

- Filiales de QIAGEN : <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Partenaires commerciaux et importateurs QIAGEN : <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Bien cordialement,

Votre équipe QIAGEN

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®. Les noms déposés, les marques commerciales, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.

07/2019 PROM-14547-001 © 2019 QIAGEN, tous droits réservés.

QIASymphony SP, réf. : 9001297 – Logiciel 5.0.3 Formulaire d'accusé de réception

(Veuillez remplir ce formulaire en lettres capitales)

Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité urgent ci-joint décrit ci-dessus. Nous avons mené les actions nécessaires suggérées dans cet avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et à tous les services de notre organisation utilisant ce produit. L'avis a été transmis à l'utilisateur final.
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : cet avis a été transmis à nos clients.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : nous avons cessé la distribution des produits défectueux. Nous avons envoyé à nos clients un formulaire d'accusé de réception.

Nom du laboratoire / de la société :	
Numéro(s) de série d'instrument(s) :	
Veuillez confirmer que vous avez cessé d'utiliser la fonctionnalité d'intégration des codes-barres 2D avec chargement en continu. <input type="checkbox"/> OUI DATE : _____ <input type="checkbox"/> S.o. (pas d'utilisation des codes-barres 2D avec chargement en continu)	
Adresse :	
Nom du contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date :