

29 Luglio 2020

## Avviso Urgente di Sicurezza sul Campo

QIAsymphony SP, RIF 9001297 – Aggiornamento della versione del software dalla 5.0.3 alla 5.0.4

Stimato cliente dei prodotti QIAsymphony,

desideriamo informarla che abbiamo identificato un problema specifico che potrebbe incontrare sul suo prodotto QIAsymphony. Questo problema è stato osservato **solamente** nella versione del software QIAsymphony 5.0.3, quando usato in combinazione con la funzione di integrazione dei codici a barre 2D con caricamento continuo del QIAsymphony SP. Per caricamento continuo si intende la procedura in cui ulteriori lotti sono definiti e assegnati allo stesso rack di eluizione che è già stato avviato.

### Descrizione del problema

Quando si esegue un ciclo multi-lotto utilizzando il caricamento continuo combinato all'integrazione dei codici a barre 2D, **può capitare che a campioni nel file dei risultati SP sia assegnato un codice a barre 2D errato**. Il file del rack associato per il ciclo non è interessato da questo problema. Esso contiene le corrette assegnazioni dei codici a barre 2D, pertanto non c'è perdita di tracciabilità.

Non sono interessati né l'ID campione assegnato durante la definizione del lotto QIAsymphony né la posizione dell'eluito sul rack di eluizione.

### Rischi potenziali associati al problema

Il file dei risultati per il primo ciclo contiene risultati corretti. I cicli successivi vedranno assegnato a ogni campione un ID eluito con codice a barre 2D errato (vedere la figura 1). Se gli ID eluito con codice a barre 2D non vengono verificati rispetto all'ID campione prima dell'applicazione downstream, potrebbe essere selezionata la provetta errata e quindi si potrebbe avere un ritardo nei risultati o un referto errato per il paziente.

### Azioni da compiere da parte del cliente/utente:

Sospendere l'utilizzo del flusso di lavoro nelle seguenti condizioni specifiche:

- versione software QIAsymphony 5.0.3 se **si utilizza** la funzionalità di integrazione dei codici a barre 2D **con** caricamento continuo.

Si prega di notare che il materiale da laboratorio con codice a barre 2D, il caricamento continuo e il software 5.0.3 possono essere ancora utilizzati, se in modalità indipendente dalla funzionalità di integrazione.

## Rilevamento di lotti interessati

Se sospetta che i suoi cicli potrebbero essere interessati, può rilevare semplicemente il problema utilizzando la versione HTML del file risultati SP.

Nella sezione “Detailed Information for Batch” (Informazioni dettagliate per lotto) del file risultati SP, sono visibili l’ID campione inserito nella definizione di lotto QIA Symphony e il codice a barre 2D assegnato. I dati nella colonna **Sample ID** (ID campione) sono una combinazione dei due identificativi creati a scopo di refertazione. L’ID campione non è stato modificato.

Nell’esempio illustrato di seguito, il valore del codice a barre 2D è stato correttamente assegnato ai campioni 1 - 8 per il primo lotto (2000318). Nel secondo lotto (2000319), i valori dei codici a barre 2D sono stati replicati dal primo lotto e assegnati in modo errato ai campioni 9 – 16.

Detailed Information for Batch 2000318						Detailed Information for Batch 2000319					
<b>Messages</b>						<b>Messages</b>					
<b>Time</b>	<b>Message ID</b>	<b>Message</b>				<b>Time</b>	<b>Message ID</b>	<b>Message</b>			
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>					
<b>Sample ID</b>	<b>Labware</b>	<b>Input position</b>	<b>Type</b>	<b>Liquid-level detection</b>	<b>Output position</b>	<b>Sample ID</b>	<b>Labware</b>	<b>Input position</b>	<b>Type</b>	<b>Liquid-level detection</b>	<b>Output position</b>
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

Figura 1. File dei risultati

Qualora un ciclo sia stato interessato, le assegnazioni di codici a barre 2D corrette si possono ottenere dal file del rack. Il file del rack è un file XML che può essere aperto in Microsoft Excel per ottenere una tabella come quella illustrata qui di seguito.

	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	

Figura 2. File del rack visualizzato in Excel

## **Risoluzione: Aggiornamento 5.0.4 del software QIASymphony**

Siamo lieti di annunciare l'aggiornamento della versione del software QIASymphony dalla 5.0.3 alla 5.0.4. Questo aggiornamento contiene la correzione per il problema dell'integrazione dei codici a barre 2D.

L'aggiornamento del software alla versione 5.0.4 sarà eseguito da un rappresentante qualificato QIAGEN alla prossima visita di assistenza o al prossimo intervento di manutenzione preventiva. Se lei è stato interessato da questo problema, QIAGEN la contatterà per programmare una visita.

Se non usa la funzione di integrazione dei codici a barre 2D per il rack per eluizione, il problema non si ripercuote sul suo flusso di lavoro. In ogni caso le consigliamo vivamente di aggiornare il software all'ultima versione disponibile di QIAGEN per evitare eventuali problemi di compatibilità in futuro.

Non sono state apportate variazioni agli script all'interno del pacchetto dell'applicazione. Tutti gli script disponibili per la versione 5.0.3 del software QIASymphony sono compatibili con la versione 5.0.4.

### **Come compilare la Conferma di ricezione**

Per garantire che la notifica sia pervenuta a tutti gli utenti interessati, siamo tenuti a fornire alle Autorità prova di notifica effettuata sul mercato, secondo le norme nazionali obbligatorie applicabili. Si prega quindi di compilare e firmare l'accluso modulo di **Conferma di ricezione** e di inviarlo per e-mail a QIAGEN, all'indirizzo **quality.communications@qiagen.com**.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato da questa situazione. Per eventuali domande, contattare i servizi di assistenza tecnica QIAGEN (dati di contatto reperibili su **support.qiagen.com**).

Cordiali saluti,  
il suo team QIASymphony

Marchi commerciali: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (Gruppo QIAGEN). I marchi registrati, i marchi di fabbrica ecc. utilizzati in questo documento, anche se non indicati in modo specifico come tali, non devono essere considerati non protetti dalla legge.  
06/2020 PROM-16332-001 © 2020 QIAGEN, tutti i diritti riservati.

## QIASymphony SP, Rif: 9001297 – Aggiornamento della versione del software dalla 5.0.3 alla 5.0.4

### Modulo Conferma di ricezione

(Compilare il modulo in stampatello.)

Con la presente dichiaro di aver ricevuto, letto e compreso questa comunicazione per i clienti. Abbiamo messo in atto i comportamenti suggeriti nell'avviso.

- Le informazioni sono state prontamente condivise con tutti i collaboratori e i reparti della nostra organizzazione che utilizzano il prodotto. L'avviso è stato inoltrato all'utente finale.
- Abbiamo esaminato il presente avviso con il nostro direttore medico / di laboratorio.
- Solo per i partner commerciali: il presente avviso è stato inoltrato ai nostri clienti.

Nome laboratorio/società:	
Numero/i di serie strumento/i:	
Conferma la sospensione dell'utilizzo della funzione codici a barre 2D con caricamento continuo. <input type="checkbox"/> <b>SÌ</b> DATA: _____ <input type="checkbox"/> <b>N/A</b> (non è in uso la funzione codice a barre 2D con caricamento continuo)	
<b>Aggiornamento del software QIASymphony alla versione 5.0.4</b>	
<input type="checkbox"/>	Io <b>NON</b> desidero aggiornare il software alla versione 5.0.4. Dichiaro di aver rinunciato all'installazione della versione 5.0.4 del software, che risolve il problema individuato nella versione 5.0.3 del software in relazione alla funzione di integrazione dei codici a barre 2D per il rack di eluizione. Continuerò a usare la versione 5.0.3 del software e accetto la responsabilità e i rischi associati al problema riferito.
<input type="checkbox"/>	Desidero aggiornare il mio software QIASymphony alla versione 5.0.4 e desidero essere contattato da QIAGEN per programmare una visita.
Indirizzo:	
Referente:	Qualifica:
Indirizzo e-mail:	Numero di telefono:
Firma:	Data: