

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition Aggiornamento obbligatorio di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition v1.5 e 2.5

Prodotto: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Rif. A48067)

Data: 03 Marzo 2021

Gentile Cliente,

con la presente La informiamo dell'upgrade obbligatorio di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition, fornito per l'interpretazione dei test diagnostici eseguiti con TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Rif. A48067).

- Tutte le versioni di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition (versione 1.3 o precedenti, utilizzate con le piattaforme PCR in tempo reale serie 7.500) devono essere aggiornate alla versione 1.5 del software.
- Tutte le versioni di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition (versione 2.3 o precedenti, utilizzate con le piattaforme PCR in tempo reale QuantStudio™) devono essere aggiornate alla versione del software 2.5.

In seno alla cultura di miglioramento continuo di Thermo Fisher Scientific, è stato rilasciato un aggiornamento del software dotato di nuove caratteristiche, per ridurre ulteriormente le inadeguate agitazioni con vortex e offrire funzionalità aggiuntive.

- Nuova analisi resistente alla fluorescenza iniziale causata da agitazioni con vortex inadeguate
- Visualizzazione del plot di amplificazione che può essere filtrata per campione per la revisione manuale
- Un nuovo report dei campioni dettagliato che include il plot di amplificazione
- Campo dedicato ai commenti che verrà incluso nei report dei campioni

Azioni richieste immediatamente:

- Interrompere l'uso delle versioni 1.3/2.3 o di qualsiasi versione precedente di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition.
- Leggere e mettere in atto la revisione F MAN0019215 e le relative traduzioni riguardanti l'aggiornamento del software.
- Visitare l'indirizzo www.thermofisher.com/educationconnect e accedere con il Suo nome utente e password di thermofisher.com. Viene o verrà automaticamente iscritto alla formazione della versione 1.5/2.5 del software. Nell'area "I miei corsi e piani di apprendimento", La preghiamo di cercare il corso "TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit e COVID-19 Interpretive Software versione 1.5 e 2.5" e di completare la formazione. Le sarà richiesto di superare un quiz e di confermare di aver esaminato le informazioni necessarie per l'aggiornamento di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition. Per effettuare questo aggiornamento è necessaria una nuova registrazione.
- Qualora altri utenti nel Suo laboratorio non avessero ricevuto l'iscrizione automatica, possono provvedere a iscriversi alla formazione con il seguente codice di iscrizione: **TC19CEIVDFISW1525**. Consultare la [Lettera di benvenuto](#) online e il [video online](#) per ricevere istruzioni sulle modalità di utilizzo del codice, o contattare il team locale di assistenza alle strumentazioni (visitare il sito <https://www.thermofisher.com/contactus>).
- Installare Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition versione 1.5 o 2.5 come opportuno. Per ricevere assistenza, contattare il team di assistenza alle strumentazioni locale (visitare il sito <https://www.thermofisher.com/contactus>).
 - Nota: L'installazione del presente aggiornamento richiederà la disinstallazione di eventuali versioni precedenti del software, ma non comprometterà nessun report già pubblicato con le versioni precedenti.
- Compilare il [modulo di risposta](#) online dopo aver scaricato e installato correttamente il software. In alternativa, il presente modulo è anche disponibile a pagina tre della presente comunicazione.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

- Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti gli utenti di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition all'interno della Sua organizzazione o in altre organizzazioni dove sono stati trasferiti i dispositivi.
- Si prega di trasmettere la presente notifica a tutte le organizzazioni direttamente interessate da questa azione.
- Si prega di prestare attenzione alla presente nota e alle azioni che ne derivano, per un periodo di tempo adeguato ad assicurare l'efficacia delle azioni correttive.

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato trasmesso all'agenzia di regolamentazione pertinente.

Thermo Fisher Scientific si impegna a fornire prodotti innovativi e di alta qualità. In caso di domande o dubbi tecnici, faccia riferimento al documento Domande frequenti fornito con questa comunicazione. Qualora le domande e i dubbi persistessero, La preghiamo di contattare il Technical support al numero 00 800 5345 5345 selezionando l'opzione 3, o di visitare il sito www.thermofisher.com/contactus per informazioni sul numero di telefono e l'indirizzo e-mail del team di assistenza regionale di Suo interesse.

Distinti saluti,

Carol Bleakley
Direttore qualità senior
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific

MODULO DI RISPOSTA PER IL CLIENTE
Modulo di conferma e ricezione
(È necessaria la risposta del cliente)

Nome *	
Cognome *	
Email professionale (dominio professionale) *	
Nome dell'Istituto *	
Indirizzo	
C.A.P. *	
Città *	
Paese *	
Numero di telefono *	
Fax	
E-mail *	

* Campo obbligatorio

1. Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella comunicazione datata [Data]. SÌ NO
2. Dichiaro che l'aggiornamento e l'installazione del software interpretativo presso il mio Istituto sono andate a buon fine.
 - SÌ
 - NO, necessita dell'assistenza tecnica di Thermo Fisher
 - N/A, il Software non è in uso presso il mio Istituto

Si prega di indicare quante istanze (1, 2, 3 ecc.) ha aggiornato di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD versione 1.5/2.5, o indicare "nessuna" se questa versione del software non è stata aggiornata nel Suo laboratorio:

Denominazione prodotto	Numero SKU	Denominazione Prodotto	Numero SKU	Numero di istanze Aggiornato
COVID19 INTPRTV CEIVD V1.3	100095578	COVID19 INTPRTV CEIVD V1.5	100098243	
COVID19 INTPRTV CEIVD V2.3	100095575	COVID19 INTPRTV CEIVD V2.5	100098246	

Ho trasmesso il presente avviso a tutti gli utenti di Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition all'interno della mia organizzazione o in organizzazioni dove sono stati trasferiti i dispositivi.	<input type="checkbox"/> SÌ	<input type="checkbox"/> NO
In caso di risposta negativa, fornire una spiegazione:		

Si prega di inviare il modulo di risposta via e-mail a EU-customer-notification@thermofisher.com

Per qualsiasi domanda o commento contattare il Technical support al numero 00 800 5345 5345 selezionando l'opzione 3 o inviare un'e-mail a euotech@thermofisher.com

Numero di riferimento Thermo Fisher Scientific: PR 476662