

## Wichtiger Sicherheitshinweis

**Produkt:** Amplitude Plattform mit TaqPath™ COVID-19 HT Kit (Katalog-Nr. A50883)

21. September 2022

Einrichtung:		
Anschrift:		

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein obligatorisches Software-Upgrade für die *Amplitude-Plattform mit dem TaqPath COVID-19 HT Kit* (Katalog-Nr. A50883) auf Version 2.2 informieren. Neben anderen Systemverbesserungen enthält v2.2 ein Algorithmus-Update im Interpretative Software Driver v1.3, um vermutete Fälle von räumlichem Übersprechen zu erkennen und die betroffenen Wells ungültig zu machen.

Räumliches Übersprechen kann zu falsch positiven oder nicht schlüssigen Ergebnissen führen, wenn eine Probenvertiefung mit entweder einem gültigen negativen Ergebnis oder einem ungültigen Ergebnis aufgrund fehlender MS2-Kontrolle von mehreren Probenvertiefungen mit gültigen hochpositiven ( $Ct < 20$ ) Ergebnissen umgeben ist. Das Phänomen des räumlichen Übersprechens wird typischerweise in Läufen mit hoher Plattenpositivität (mehr als 25 % pro Platte) aufgrund der erhöhten regionalen Dichte positiver Proben auf der Platte beobachtet. Wir schätzen den Prozentsatz der potenziell von diesem Problem betroffenen Proben auf 0,0006 %.

Im Bemühen um kontinuierliche Verbesserung veröffentlicht Thermo Fisher Scientific ein Software-Upgrade, um vermutete Fälle von räumlichem Übersprechen zu erkennen und die betroffenen Wells ungültig zu machen. Wenn Sie bis zum Erhalt des Software-Upgrades eine hohe Rate an ungültigen oder nicht schlüssigen Ergebnissen in Verbindung mit einer hohen Plattenpositivität bei der Verwendung des Geräts feststellen, überprüfen Sie bitte die Amplifikationsdiagramme auf Hinweise auf räumliches Übersprechen, führen Sie alle vermuteten betroffenen Proben erneut aus und melden Sie das Problem an Thermo Fisher Scientific. Es ist nicht erforderlich, retrospektive Ergebnisse zu überprüfen, da die Wahrscheinlichkeit, dass dieses Phänomen des räumlichen Übersprechens zu einem falsch positiven Ergebnis führt, äußerst gering ist.

### **Erforderliche Aktionen:**

- Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific, um einen Upgrade-Besuch zu vereinbaren. Ein Außendiensttechniker besucht nach Absprache Ihren Standort und führt die Software-Updates für die Amplitude-Plattform v2.2 durch.
- Benachrichtigen Sie alle Amplitude-Plattform mit den Benutzern des TaqPath COVID-19 HT Kits in Ihrer Einrichtung über diese Kommunikation.
- Unterschreiben Sie die Empfangsbestätigung – Seite 2 dieser Mitteilung und senden Sie sie an [EU-customer-notification@thermofisher.com](mailto:EU-customer-notification@thermofisher.com).

Thermo Fisher Scientific ist bestrebt, innovative und qualitativ hochwertige Produkte zu liefern. Bei etwaigen technischen Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support unter 00 800 5345 5345 Auswahl 3 oder per E-Mail an [eurotech@thermofisher.com](mailto:eurotech@thermofisher.com). Wir danken Ihnen für die geschäftliche Partnerschaft.

Mit freundlichen Grüßen



Richard Lubin  
Director, Quality  
Genetic Sciences Division

**KUNDENANTWORTFORMULAR**  
**Empfangsbestätigung und Quittungsformular**  
**(Kundenantwort ist erforderlich)**

Produktname	SKU-Nummer	Anzahl der in der Einrichtung verfügbaren Amplitude-Plattformsysteme <b>(Vom Kunden auszufüllen)</b>
TaqPath™ COVID-19 HT Kit	A50883	

Name und Anschrift des Kunden:

Einrichtung:		
Anschrift:		

Ich habe die Instruktionen in diesem Brief vom 21. September 2022 gelesen und verstanden.  JA  NEIN

Bestätigung, dass der Vertreter von TFS (Thermo Fisher Scientific) kontaktiert wurde, um das Software-Upgrade zu planen  JA  NEIN

Ich habe alle Amplitude Solution-Benutzer in meiner Einrichtung benachrichtigt:	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN
Falls „Nein“, erläutern Sie dies bitte:	

**Empfangsbestätigung des Kunden:** \_\_\_\_\_ **Datum:** \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie das Antwortblatt per E-Mail an [EU-customer-notification@thermofisher.com](mailto:EU-customer-notification@thermofisher.com).  
Das Fälligkeitsdatum für die Antwort ist der 30. September 2022.

Falls Sie Fragen oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support unter 00 800 5345 5345, Auswahl 3 oder per E-mail an [euotech@thermofisher.com](mailto:euotech@thermofisher.com)

**Thermo Fisher Scientific Referenznummer:** PR (Problembereicht) # 575094