

Datum: 12 Marsch 2024

Dringender Sicherheitshinweis**Torrent Suite™ Dx Software Version 5.14 und früher,
verwendet in Verbindung mit Ion PGM™ Dx Systemen****Kontaktangaben der lokalen Vertretung**

Dies kann auch ein Vertriebshändler oder eine lokale Niederlassung der Herstellerin sein. In der entsprechenden Phase in den verschiedenen lokalen Sprachen hinzuzufügen.

Sehr geehrte Kundin, Sehr geehrter Kunde

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Thermo Fisher Scientific vor Kurzem die Penetrationstests mit der Torrent Suite™ Dx Software für das PGM™ Dx System abgeschlossen hat. Während den Tests wurden einige Schwachstellen festgestellt. Zum jetzigen Zeitpunkt hat Thermo Fisher Scientific keine Berichte erhalten, die darauf hinweisen, dass diese Schwachstellen ausgenutzt wurden, theoretisch wäre es jedoch möglich, Einstellungen, Konfigurationen, Software oder Daten auf dem Gerät mutwillig zu verändern. Potenzielle Folgen: Keine Ergebnisse für getestete Patientenproben, mögliche Verfälschung von Ergebnissen.

Produktname	SKU des Installers	SKU des Updaters
Torrent Suite™ Dx Software 5.12.5	A46166	A46167
Torrent Suite™ Dx Software 5.8	A36601	A36602
Torrent Suite™ Dx Software 5.6.4	A33178	A33178

Die Torrent Suite™ Dx Software läuft auf dem Ion PGM™ Dx Instrumentensystem. Das Ion PGM Dx Instrumentensystem besteht aus dem Ion OneTouch Dx Instrument, dem Ion OneTouch ES Dx Instrument, der Ion PGM Dx Chip-Minifuge, dem Ion PGM Dx Sequencer, dem Ion Torrent Server und der Torrent Suite™ Dx Systemsoftware. Das Ion PGM™ Dx Instrumentensystem dient für die gezielte Sequenzierung menschlicher genomischer DNA (gDNA) aus peripheren Vollblutproben sowie von DNA und RNA, extrahiert aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten Proben (FFPE).

Die Personengruppe mit dem grössten Risiko umfasst die Zielgruppe, die von der Anwendung der bestimmten zielgerichteten Therapien profitieren könnte. Bei Personen in der Gruppe mit dem grössten Risiko wäre bei einer Verfälschung der Ergebnisse ein negatives Ergebnis wahrscheinlicher.

Thermo Fisher Scientific empfiehlt allen Kunden, die die betroffenen Versionen der Torrent Suite™ Dx verwenden, den Ion PGM™ Dx Sequencer, das Ion OneTouch™ Gerät und den Ion PGM™ Torrent Server vom eigenen Netzwerk zu trennen, um die Schwachstellen zu begrenzen.

Für den Zugriff auf die mit dem Gerät generierten Daten empfiehlt Thermo Fisher Scientific, das Ion OneTouch Gerät und den Ion PGM Dx Sequencer direkt mit dem Ion PGM Torrent Server zu verbinden.

Auf den Ion PGM Torrent Server können die Kunden dann zugreifen, indem sie ihre Laptops (mit deaktiviertem WLAN) direkt an den Server anschliessen. Bitten Sie Ihre IT-Abteilung, den örtlichen Kundendienst von Thermo Fisher Scientific zu kontaktieren.

Thermo Fisher Scientific empfiehlt den Anwendern zudem, geeignete Netzwerk-Firewalls und einen kontrollierten Zugang zu Laborgeräten und -systemen zu verwenden.

Wir werden Sie fortlaufend über neue oder zusätzliche Informationen unterrichten.

Kontaktaufnahme mit dem Support

Falls Sie Fragen haben, kann sich Ihre IT-Abteilung gerne an das zuständige Thermo Fisher Scientific Kundendienstteam für die EMEA-Region wenden:

ngs-eusupport@thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific bestätigt, dass diese Mitteilung auch an die zuständigen Aufsichtsbehörden übermittelt wurde.

Mit freundlichen Grüßen



Kai Hwee Chin

Director, Quality, Genetic Sciences Group

Thermo Fisher Scientific

KUNDEN-ANTWORTFORMULAR
Bestätigungs- und Empfangsformular
(Antwort der Kundin/des Kunden ist erforderlich)

Produktname	SKU des Installers	SKU des Updaters
Torrent Suite™ Dx Software 5.12.5	A46166	A46167
Torrent Suite™ Dx Software 5.8	A36601	A36602
Torrent Suite™ Dx Software 5.6.4	A33178	A33178

Name und Adresse der Kundin/des Kunden:

Name der Kundin/des Kunden
Bezeichnung des Geräts
Strasse
PLZ Stadt

Ich habe die Anweisungen in diesem Schreiben vom XX. MM JJJJ gelesen und verstanden.

☐ JA

☐ NEIN

Ich habe dieses Produkt an eine andere Stelle gesendet:	☐ JA	☐ NEIN
Wenn «JA», habe ich diese Stelle über dieses Problem informiert:	☐ JA	☐ NEIN
Anzahl der benachrichtigten Kunden/Stellen:		
Datum der Benachrichtigung:		

Unterschrift der Kundin/des Kunden: _____ **Datum:** _____

Bitte senden Sie ein Exemplar dieses Antwortformulars via E-Mail an Thermo Fisher Scientific unter pgmdx.notifications@thermofisher.com.

Bei Fragen oder Anmerkungen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter pgmdx.notifications@thermofisher.com.

Thermo Fisher Scientific Referenznummer: PR# 756842