

18 de Julho de 2019

**Aviso urgente de segurança de campo: QIASymphony SP,
ref.: 9001297 - Software 5.0.3**

Prezado cliente QIASymphony,

Gostaríamos de informá-lo que identificamos um problema específico que poderá acontecer no seu QIASymphony. Este problema foi observado **apenas** na versão 5.0.3 do software QIASymphony ao utilizar o recurso de integração do códigos de barras 2D com o carregamento contínuo do QIASymphony SP. O carregamento contínuo ocorre quando lotes adicionais são definidos e atribuídos ao mesmo rack de eluição como um lote que já tenha iniciado.

Descrição do problema

Ao realizar uma execução de vários lotes usando o carregamento contínuo juntamente com a funcionalidade de integração do código de barras 2D, **pode ocorrer uma atribuição de código de barras 2D incorreta a amostras no arquivo de resultados SP**. O arquivo de rack associado à execução não é afetado por este problema. Contém as atribuições de código de barras 2D corretas, não ocorrendo perda de controle de rastreabilidade.

A ID da amostra atribuída durante a definição do lote QIASymphony e a posição do eluato na rack de eluição não são afetadas.

Possíveis riscos associados a este problema

O arquivo de resultados para a primeira execução está correto. Nas execuções subsequentes, a ID do eluato do código de barras 2D incorreta será atribuída a cada amostra (consulte a Figura 1). **Se as ID de eluato do código de barras 2D não forem comparadas à ID da amostra antes de aplicações a jusante, o tubo incorreto poderá ser selecionado, o que pode conduzir a resultados atrasados ou comunicação incorreta do paciente.**

Ações a serem tomadas pelo cliente/usuário:

Interrompa o uso do fluxo de trabalho nas seguintes condições específicas:

- A versão de software 5.0.3 do QIASymphony ao **usar** o recurso de integração do código de barras 2D **com** carregamento contínuo.

Observe que os materiais de laboratório do código de barras 2D, o carregamento contínuo e o software 5.0.3 podem ainda ser usados de forma independente do recurso de integração.

Se considerar que foi afetado por este problema, consulte abaixo as recomendações sobre como detectar e resolver quaisquer atribuições incorretas.

Detecção dos lotes afetados

Se suspeitar que as suas execuções possam ter sido afetadas, este problema pode ser detectado facilmente usando a versão HTML do arquivo de resultados SP.

Na secção "Detailed Information for Batch" (Informações detalhadas sobre o lote) do arquivo de resultados SP, podem ser observados a ID da amostra inserida na definição do lote QIASymphony e o código de barras 2D atribuído. Os dados na coluna Sample ID (ID da amostra) são um conjunto de ambos os identificadores criados para efeitos de comunicação. A ID da amostra não foi alterada.

No exemplo abaixo, é possível observar que o valor do código de barras 2D foi atribuído corretamente às amostras de 1 a 8 para o primeiro lote (2000318). No segundo lote (2000319), os valores do código de barras 2D foram repetidos do primeiro lote e atribuídos incorretamente às amostras de 9 a 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

Figura 1 Arquivo de resultados

Caso uma execução tenha sido afetada, as atribuições de código de barras 2D corretas podem ser obtidas a partir do arquivo de rack. O arquivo de rack se encontra em um arquivo XML, mas pode ser aberto no Microsoft Excel para fornecer uma tabela conforme apresentado abaixo.

	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 Arquivo de rack visto no excel

Compromisso da QIAGEN em resolver o problema

A QIAGEN reconhece que este problema pode afetar o seu fluxo de trabalho e estamos trabalhando para tratar desse problema em uma atualização de software que comunicaremos assim que possível.

NOTA IMPORTANTE PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES E PARCEIROS COMERCIAIS

Coloque em quarentena o seu inventário QIASymphony SP com a versão de software 5.0.3. Os números de série **35437** e superiores estão pré-instalados com a versão de software 5.0.3. Também notifique os seus clientes acerca desta carta e peça o respectivo reconhecimento. **A QIAGEN entrará em contato com mais instruções**

Preenchimento do formulário de confirmação de recebimento

Para garantir que todos os usuários afetados sejam notificados e de acordo com as disposições legais nacionais aplicáveis, somos obrigados a fornecer uma prova da notificação às autoridades. Portanto, preencha e assine o formulário de Confirmação de Recebimento incluído e envie-o para o e-mail **techservice-eu@qiagen.com** da assistência técnica da QIAGEN ou envie-o por fax para **+49 (0)2103-29-22400**.

Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta situação possa ter causado. Se tiver qualquer dúvida, entre em contato com o departamento de assistência técnica QIAGEN.

Acesse as seguintes páginas para obter informações de contato:

- Subsidiárias da QIAGEN: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/subsidiaries/>
- Parceiros comerciais e importadores da QIAGEN: <https://www.qiagen.com/about-us/contact/global-contacts/distributors-and-importers/>

Atenciosamente,

Sua equipe QIAGEN

Marcas comerciais: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony®. Os nomes registrados, marcas registradas etc. utilizados neste documento, mesmo quando não marcados especificamente como tal, não devem ser considerados como não protegidos pela lei.

06/2019 PROM-14547-001 © 2019 QIAGEN, todos os direitos reservados.

QIASymphony SP, ref.: 9001297 - Software 5.0.3 Formulário de confirmação de recebimento

(Preencha o formulário usando letras maiúsculas)

Eu confirmo que recebi, li e compreendi o aviso urgente de segurança de campo descrito acima.
Tomamos as medidas necessárias, conforme sugerido por este aviso:

- As informações foram encaminhadas para todos os indivíduos e departamentos de nossa organização que usam esse produto. O aviso foi encaminhado ao usuário final.
- Revisamos este aviso com nosso diretor médico/de laboratório.
- Apenas para parceiros comerciais: Este aviso foi enviado aos nossos consumidores.
- Apenas para parceiros comerciais: Interrompemos a distribuição dos produtos afetados. Acompanhamos as confirmações de recebimento de nossos consumidores.

Nome do laboratório/da empresa:	
Número(s) de série do instrumento:	
Confirme o uso descontinuado da função de código de barras 2D com carregamento contínuo. <input type="checkbox"/> SIM DATA: _____ <input type="checkbox"/> N/A (não está usando o código de barras 2D com carregamento contínuo)	
Endereço:	
Nome do contato:	Título:
Endereço de e-mail:	Telefone:
Assinatura:	Data: