

29 Juillet 2020

Avis de sécurité urgent

QIASymphony SP, réf. 9001297. Mise à jour du logiciel de la version 5.0.3 à la version 5.0.4

Chère cliente, cher client QIASymphony,

Nous souhaitons vous informer de la détection d'un problème spécifique que vous êtes susceptible de rencontrer avec votre QIASymphony. Ce problème a été observé **uniquement** avec la version 5.0.3 du logiciel QIASymphony lors de l'utilisation de la fonctionnalité d'intégration des codes-barres 2D avec chargement en continu du QIASymphony SP. Le chargement en continu consiste à définir et à attribuer des lots supplémentaires au même portoir d'éluat qu'un lot déjà en cours d'analyse.

Description du problème

Lorsqu'une analyse multilot est effectuée à l'aide du chargement en continu et de l'intégration des codes-barres 2D, **un code-barres 2D incorrect peut être attribué aux échantillons dans le fichier de résultats SP**. Ce problème n'affecte pas le fichier de portoir de l'analyse, qui contient les bonnes attributions de codes-barres 2D. La traçabilité est donc maintenue.

L'ID d'échantillon attribué durant la définition du lot sur QIASymphony et la position de l'éluat sur le portoir d'éluat ne sont pas affectés.

Risques potentiels associés au problème

Le fichier de résultats correspondant à la première analyse est correct. Pour les analyses suivantes, le code-barres 2D correspondant à l'ID d'éluat attribué à chaque échantillon est incorrect (voir figure 1). Si les codes-barres 2D correspondant aux ID d'éluat ne sont pas vérifiés par rapport aux ID d'échantillon avant l'application en aval, le mauvais tube risque d'être sélectionné, ce qui peut entraîner un retard dans les résultats ou la communication de résultats patients erronés.

Actions à mener par le client / l'utilisateur :

Cesser d'utiliser cette procédure dans les conditions spécifiques suivantes :

- Logiciel QIASymphony version 5.0.3 et **utilisation** de la fonctionnalité d'intégration de codes-barres 2D **avec** chargement en continu.

Notez que vous pouvez continuer à utiliser le matériel de laboratoire à code-barres 2D, le chargement en continu et le logiciel 5.0.3 indépendamment de la fonctionnalité d'intégration.

Détection des lots affectés

Si vous pensez que vos analyses ont pu être affectées, vous pouvez facilement détecter le problème à l'aide de la version HTML du fichier de résultats SP.

Dans la section « Detailed Information for Batch » (Informations détaillées sur le lot), vous pouvez voir l'ID d'échantillon saisi lors de la définition du lot sur QIASymphony ainsi que le code-barres 2D. Les données figurant dans la colonne **Sample ID** (ID d'échantillon) combinent les deux identifiants à des fins de reporting. L'ID d'échantillon n'a pas été modifié.

Dans l'exemple ci-dessous, la valeur de code-barres 2D a été correctement attribuée aux échantillons 1 à 8 pour le premier lot (2000318). Dans le second lot (2000319), les valeurs de codes-barres 2D ont été répétées à partir du premier lot et attribuées par erreur aux échantillons 9 à 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 ID	Labware	Input position	Type	Liquid-level detection	Output position
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

Figure 1. Fichier de résultats

Si une analyse a été affectée, vous pouvez récupérer les bonnes attributions de codes-barres 2D à partir du fichier de portoir. Le fichier de portoir est un fichier XML qui peut être ouvert dans Microsoft Excel sous forme d'un tableau tel qu'illustré ci-dessous.

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

Figure 2. Fichier de portoir affiché dans Excel

Solution : mise à jour du logiciel QIASymphony vers la version 5.0.4

Nous sommes heureux d'annoncer que nous avons mis à jour le logiciel QIASymphony de la version 5.0.3 à la version 5.0.4. Cette mise à jour contient le correctif pour le problème d'intégration des codes-barres 2D.

La mise à jour du logiciel vers la version 5.0.4 sera réalisée par un représentant QIAGEN qualifié lors de la prochaine visite d'entretien ou de maintenance préventive. Si vous avez été affecté par ce problème, QIAGEN prendra contact avec vous pour programmer une visite.

Si vous n'utilisez pas l'intégration des codes-barres 2D pour les portoirs d'élution, ce problème n'affecte pas vos procédures. Dans tous les cas, nous vous recommandons vivement d'effectuer la mise à jour de votre logiciel vers la dernière version de QIAGEN pour éviter tout problème d'incompatibilité à l'avenir.

Aucune modification n'a été apportée aux scripts dans les paquets d'applications standard. Tous les scripts disponibles pour la version 5.0.3 du logiciel QIASymphony sont compatibles avec la version 5.0.4.

Formulaire d'accusé de réception à compléter

Afin de garantir que les utilisateurs concernés sont notifiés, nous sommes tenus de communiquer aux autorités une preuve de distribution d'un avis sur le marché, conformément aux dispositions légales nationales en vigueur. Par conséquent, remplissez et signez le **formulaire d'accusé de réception** ci-joint, puis envoyez-le par e-mail à QIAGEN à l'adresse **quality.communications@qiagen.com**.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, contactez les Services techniques de QIAGEN (pour les coordonnées, rendez-vous sur **support.qiagen.com**).

Cordialement,
Votre équipe QIASymphony

Marques commerciales : QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (groupe QIAGEN). Les noms déposés, les marques commerciales, etc. cités dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement signalés comme tels, ne doivent pas être considérés comme non protégés par la loi.
06/2020 PROM-16332-001 © 2020 QIAGEN, tous droits réservés.

QIASymphony SP, réf. : 9001297. Mise à jour du logiciel de la version 5.0.3 à la version 5.0.4

Formulaire d'accusé de réception

(Remplissez ce formulaire en lettres capitales)

Je reconnais avoir reçu, lu et compris cette notification des clients. Nous avons mené les actions nécessaires suggérées dans cet avis :

- Les informations ont été transmises à toutes les personnes et à tous les services de notre société utilisant ce produit. L'avis a été transmis à l'utilisateur final.
- Nous avons étudié cet avis avec notre directeur de laboratoire/médical.
- À l'attention des partenaires commerciaux uniquement : cet avis a été transmis à nos clients.

Nom du laboratoire / de la société :	
Numéro(s) de série des instruments :	
Veuillez confirmer que vous avez cessé d'utiliser la fonctionnalité d'intégration des codes-barres 2D avec chargement en continu. <input type="checkbox"/> OUI DATE : _____ <input type="checkbox"/> S.o. (pas d'utilisation des codes-barres 2D avec chargement en continu)	
Mise à jour du logiciel QIASymphony vers la version 5.0.4	
<input type="checkbox"/>	Je NE SOUHAITE PAS mettre à jour le logiciel vers la version 5.0.4. Je reconnais avoir refusé d'installer la version 5.0.4 du logiciel destinée à résoudre le problème identifié dans la version 5.0.3 concernant l'intégration des codes-barres 2D pour les portoirs d'élution. Je continuerai à utiliser la version 5.0.3 du logiciel en acceptant la responsabilité et les risques associés au problème signalé.
<input type="checkbox"/>	Je souhaite effectuer la mise à jour du logiciel QIASymphony vers la version 5.0.4 et que QIAGEN me contacte pour programmer une visite.
Adresse :	
Nom du contact :	Fonction :
Adresse e-mail :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date :