

29 Juulii 2020

## Valdkonna kiireloomuline ohutusteatis

QIAsymphony SP, VIIDE 9001297 – tarkvaraversiooni värskendus versioonilt 5.0.3 versiooniks 5.0.4

Lugupeetud QIAsymphony klient!

Soovime teid teavitada, et oleme avastanud probleemi, mis võib ilmneda teie QIAsymphony tarkvaras. Probleem on ilmnunud **ainult** juhul, kui QIAsymphony tarkvaraversioonis 5.0.3 kasutatakse 2D-vötkoodi integreerimisfunktsiooni koos QIAsymphony SP korduva laadimisega. Korduv laadimine tähendab seda, et määratletakse lisapartiid ja määratakse samale elueerimisrestile partiiga, mille töötlust on juba alustatud.

### Probleemi kirjeldus

Mitme partii käituse teostamisel korduva laadimise ja 2D-vötkoodi integratsiooni korraga kasutamise korral **võib juhtuda, et SP tulemuste failis määratakse proovidele valed 2D-vötkoodid**. Probleem ei mõjuta käitusega seotud restifaili. See sisaldab õigeid 2D-vötkoodi määranguid, nii et jälgitavus säilib.

Probleem ei mõjuta QIAsymphony partii määratlemisel määratud proovi ID-d ega eluaadi asukohta elueerimisrestil.

### Probleemiga seotud potentsiaalsed riskid

Esimese käituse tulemuste fail on õige. Edasiste käituste korral on määratud igale proovile vale 2D-vötkoodi eluaadi ID (vt joonis 1). Kui 2D-vötkoodi eluaadi ID-de vastavust proovi ID-dele ei kontrollita enne allasuunas rakendust, võidakse valida vale katsuti ja see võib põhjustada tulemuste saamisel viivitusi või valesid patsiendi analüüse.

### Kliendi/kasutaja kohustuslikud meetmed

Lõpetage töövoo kasutamine järgmistel eritingimustel.

- QIAsymphony tarkvaraversioon 5.0.3, kui **kasutatakse** 2D-vötkoodi integreerimisfunktsiooni **koos** korduva laadimisega.

Võtke arvesse, et 2D-vötkoodi laboritarvikuid, korduvat laadimist ning tarkvara 5.0.3 saab endiselt kasutada eraldi, s.t ilma integreerimisfunktsioonita.

## Mõjutatud partiide tuvastamine

Kui kahtlustate, et probleem võib mõjutada teie kaitusi, saate selle hõlpsasti tuvastada SP tulemuste faili HTML-versiooni abil.

SP tulemuste faili jaotisest „Detailed Information for Batch“ (Partii üksikasjalik teave) leiate QIASymphony partii määratlemisel sisestatud proovi ID ja määratud 2D-vöökoodi. Veeru **Sample ID** (Proovi ID) andmed on aruandluseesmärgil loodud kahe tunnuse kombinatsioon. Proovi ID pole muutunud.

Alltoodud näites on 2D-vöökoodi väärtus esimese partii (2000318) proovidele 1-8 õigesti määratud. Teises partii (2000319) on korratud esimese partii 2D-vöökoodi väärtusi, mis on vääralt määratud proovidele 9–16.

Detailed Information for Batch 2000318						Detailed Information for Batch 2000319					
<b>Messages</b>						<b>Messages</b>					
<b>Time</b>	<b>Message ID</b>	<b>Message</b>				<b>Time</b>	<b>Message ID</b>	<b>Message</b>			
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			
<b>Samples</b>						<b>Samples</b>					
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

Joonis 1. Tulemuste fail

Kui probleem on kaitust mõjutanud, saab õiged 2D-vöökoodi määrangud hankida restifailist. Restifail on XML-fail, mille saab avada rakenduses Microsoft Excel ja sisaldab tabelit, mis on alltoodud kujul.

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

Joonis 2. Excelis avatud restifail

## Lahendus: QIASymphony tarkvaravärskendus 5.0.4

Meil on hea meel teatada, et oleme värskendanud QIASymphony tarkvara versioonilt 5.0.3 versiooniks 5.0.4. See tarkvaravärskendus sisaldab 2D-vöötcode'i integreerimisprobleemi parandust.

Tarkvara värskendab järgmise hooldus- või ennetava hooldusvisiidi ajal versiooniks 5.0.4 ettevõtte QIAGEN volitatud esindaja. Kui see probleem on teid mõjutanud, siis võtab QIAGEN teiega visiidi kokkuleppimiseks ühendust.

Kui te ei kasutada eluaadiresti jaoks 2D-vöötcode'i integreerimisfunktsiooni, siis see probleem teie töövoogu ei mõjuta. Sellest hoolimata soovime igal juhul tarkvara alati värskendada ettevõtte QIAGEN välja antud uusimaks versiooniks, et vältida võimalikke ühilduvusprobleeme tulevikus.

Standardse rakendusepaketi skriptidesse ei ole tehtud mitte ühtki muudatust. Kõik QIASymphony tarkvaraversioonis 5.0.3 saadaolevad skriptid ühilduvad versiooniga 5.0.4.

### Kättesaamise kinnituse vormi täitmine

Veendumaks, et kõiki mõjutatud kasutajaid oleks teavitatud, on meil kohaldatavate riiklike õigusaktide järgi kohustus esitada ametiasutustele tõend turu teavitamise kohta. Seetõttu palume teil täita ja allkirjastada sellele teatisele lisatud vormi „**Kättesaamise kinnitus**“ ning saata see e-posti teel ettevõtte QIAGEN aadressil [quality.communications@qiagen.com](mailto:quality.communications@qiagen.com).

Vabandame sellest olukorrast tingitud võimalike ebamugavuste pärast. Küsimuste korral võtke ühendust ettevõtte QIAGEN tehnilise toega (kontaktandmed leiate veebilehelt [support.qiagen.com](http://support.qiagen.com)).

Lugupidamisega  
Teie QIASymphony meeskond

Kaubamärgid: QIAGEN®, Sample to Insight®, QIASymphony® (QIAGEN Group). Selles dokumendis kasutatud registreeritud nimetused, kaubamärgid jne loetakse seadusega kaitstuks ka juhul, kui need pole eraldi kaubamärkidenä tühistatud.  
06/2020 PROM-16332-001 © 2020 QIAGEN. Kõik õigused on kaitstud.

## QIASymphony SP, viide: 9001297 – tarkvaraversiooni värskendus versioonilt 5.0.3 versiooniks 5.0.4

### Kättesaamise kinnituse vorm

(Palun kasutage vormi täitmisel suurtähti.)

Käesolevaga kinnitan, et olen selle klienditeatise kätte saanud, läbi lugenud ja sellest aru saanud. Oleme rakendanud teatises soovitatud vajalikud meetmed.

- Teave edastati kõigile meie organisatsiooni üksikisikutele ja osakondadele, kes seda toodet kasutavad. Teade edastati lõppkasutajale.
- Vaatasime koos laboratooriumi/meditsiinidirektoriga selle teate üle.
- Ainult äripartneritele: See teade edastati meie klientidele.

Laboratooriumi/ettevõtte nimi:	
Seadme seerianumber (numbrid)	
Palun kinnitage, et olete lõpetanud 2D-vöötkoodi funktsiooni kasutamise koos korduva laadimisega. <input type="checkbox"/> <b>JAH KUUPÄEV:</b> _____ <input type="checkbox"/> <b>Pole kohaldatav</b> (ei kasuta 2D-vöötkoodi koos korduva laadimisega)	
<b>QIASymphony tarkvara 5.0.4 värskendus</b>	
<input type="checkbox"/>	Ma <b>EI</b> soovi värskendada tarkvara versiooniks 5.0.4. Kinnitan, et olen keeldunud tarkvaraversiooni 5.0.4 installimisest, mis lahendab versioonis 5.0.3 seoses eluaadiresti jaoks ette nähtud 2D-vöötkoodi integreerimisfunktsiooniga tuvastatud tarkvaraprobleemi. Jätkan tarkvaraversiooni 5.0.3 kasutamist ning nõustun teatud probleemiga seotud vastutuse ja riskidega.
<input type="checkbox"/>	Soovin värskendada QIASymphony tarkvara versiooniks 5.0.4 ja soovin, et QIAGEN võtaks minuga visiidi kokkuleppimiseks ühendust.
Aadress:	
Kontaktisiku nimi:	Ametinimetus:
E-posti aadress:	Telefoninumber:
Allkiri:	Kuupäev: