

Aktualisierung des Sicherheitshinweises vom 05. August 2020

**Produkt: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Catalog #A48067)
Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD Interpretive Software v1.3 and
v2.3**

25. August 2020

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben stellen wir Ihnen zusätzliche Informationen zur Unterstützung des Sicherheitshinweises von Thermo Fisher Scientific vom 05. August bereit.

Die nachstehenden Informationen enthalten weitere Einzelheiten und ändern nicht den Inhalt des ursprünglichen Sicherheitshinweises, der sich auf das vorgeschriebene Software-Upgrade bezieht.

Im dem vorherigen Sicherheitshinweis haben wir mitgeteilt, dass der MS2-Test, der die Interne Positivkontrolle (IPC) nachweist, möglicherweise ergebnislose Tests ergibt und dazu führen kann, dass ganze Probenchargen erneut getestet werden müssen.

Die Software-Aktualisierung der MS2-Einstellungen soll das Risiko ungültiger, potenziell falsch-negativer oder ergebnisloser Tests reduzieren und die Belastung der Kunden durch erneutes Testen verringern. Die Analyseinstellungen für andere Targets wurden nicht geändert. Infolgedessen gibt es ein vorgeschriebenes Upgrade für die Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software, die mit dem TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit verwendet wird.

Die Aktualisierung der Interpretive Software befasst sich auch mit dem Risiko potenziell falsch-negativer Ergebnisse, die mit RNA-Proben verbunden sind, welche durch suboptimale Extraktion vorbereitet und mit früheren Versionen der Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD-Interpretive Software analysiert wurden. Wie unter Analysebeschränkungen, in der Publikation mit der Nummer MAN0019215 Revision E und allen Übersetzungen dieser Publikation, dargelegt, gilt:

„Dieses Kit [TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Katalog-Nr. A48067)] verwendet gereinigte RNA als Eingangssprobe für die Analyse. Die Qualität der aus biologischen Proben gewonnenen RNA ist entscheidend für die Qualität der mit diesem Kit erzeugten Ergebnisse.“

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.

Mit freundlichen Grüßen

██████████
████████████████████
████████████████████

Thermo Fisher Scientific

Wichtiger Sicherheitshinweis

**Produkt: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Catalog #A48067)
Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD Interpretive Software v1.3 and v2.3**

5. August 2020

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Brief möchten wir Sie über zwei Probleme informieren, die wir durch interne Überprüfung und Kundenfeedback beobachtet haben. Als Folge davon haben wir wichtige Aktualisierungen unserer Software und Gebrauchsanweisungen (IFU) vorgenommen.

1. Das erste Problem steht im Zusammenhang mit dem MS2-Test, der die Interne Positivkontrolle (IPC) nachweist. Wir haben eine Software-Aktualisierung der MS2-Einstellungen vorgenommen, um das Risiko ungültiger oder nicht eindeutiger Tests zu verringern und die Belastung der Kunden durch erneute Tests zu reduzieren. Die Analyseinstellungen für andere Targets wurden nicht geändert.

Infolgedessen gibt es ein obligatorisches Upgrade für die Interpretationssoftware COVID-19 von Applied Biosystems, die mit dem TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit verwendet wird.

- Wenn Sie die COVID-19 Interpretive Software v1.2 von Applied Biosystems (verwendet mit den Real-Time PCR-Instrumenten der Serie 7500) verwenden, müssen Sie auf die Software v1.3 aktualisieren.
- Wenn Sie Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software v2.1 oder v2.2 (verwendet mit den QuantStudio-Real-Time-PCR-Plattformen) verwenden, müssen Sie auf Software v2.3 aktualisieren.

2. Das zweite Problem bezieht sich auf Anweisungen für das Vortexen von RT-PCR-Reaktionsplatten. Für dieses Problem haben wir die Gebrauchsanweisung (IFU) aktualisiert, um die Bedeutung des Vortexens der RT-PCR-Reaktionsplatten hervorzuheben, um mögliche falsch positive Ergebnisse zu mildern. Die Vortexing-Anweisungen erscheinen in der Gebrauchsanweisung im Schritt „RT-PCR-Reaktionen vorbereiten“ unseres COVID-19-Workflows, MAN0019215 Revision E und allen Übersetzungen dieser Publikation.

Wir empfehlen dringend, dass alle Benutzer an einer Schulung zur korrekten Ausführung des Arbeitsablaufs teilnehmen. Unser Schulungsteam durchläuft den gesamten End-to-End-Prozess, einschließlich des Vortexing-Schritts und seiner Bedeutung. Bitte rufen Sie die Schulung, die rund um die Uhr verfügbar ist, über den unten angegebenen Link Education Connect auf. Wenn Sie zusätzlichen Schulungsbedarf haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Thermo Fisher Scientific, um einen Termin für eine Live-Schulung zu vereinbaren.

Erforderliche Aktionen:


- Informieren Sie alle Benutzer von Applied Biosystems COVID-19 CE-IVD Interpretive Software in Ihrer Einrichtung über diese Mitteilung.
- Beenden Sie die Verwendung der COVID-19 CE-IVD-Interpretationssoftware v1.2, v2.1 und v2.2 von Applied Biosystems.
- Gehen Sie zu www.thermofisher.com/educationconnect und melden Sie sich mit Ihrem

Benutzernamen und Passwort von thermofisher.com an. Geben Sie den Abonnementcode **COVID19CEIVDISW1323** ein, um auf die Schulung zuzugreifen und sie abzuschließen. Sie müssen einen Test bestehen und bestätigen, dass Sie die Informationen zur Aktualisierung der COVID-19-Interpretive Software geprüft haben. Für dieses Upgrade ist eine erneute Registrierung erforderlich. Für eine vollständige Anleitung, wie Sie auf die neue Version der Software zugreifen können, lesen Sie bitte unseren [Begrüßungsbrief zu EducationConnect](#) oder [sehen Sie sich dieses kurze Video-Tutorial](#) an.

- Lesen und implementieren Sie die Vortexing-Empfehlungen, die der neuesten Version der Gebrauchsanweisung hinzugefügt wurden - verfügbar auf der Produktseite [TaqPath COVID-19 CE IVD IFU](#), um unzureichendes Mischen und/oder Zentrifugieren zu verhindern.
- Unterschreiben Sie die Empfangsbestätigung – Seite 3 dieser Mitteilung und senden Sie sie an EU-customer-notification@thermofisher.com.

Thermo Fisher Scientific ist bestrebt, innovative und qualitativ hochwertige Produkte zu liefern. Wenn Sie technische Fragen oder Bedenken haben, lesen Sie bitte das Dokument „Häufig gestellte Fragen“, das dieser Mitteilung beiliegt. Wenn Sie noch Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter 00 800 5345 5345 option 3 oder email euotech@thermofisher.com.

Mit freundlichen Grüßen


Senior Director of Quality
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific

KUNDENANTWORTFORMULAR
Empfangsbestätigung und Quittungsformular
(Kundenantwort ist erforderlich)

* (Vom Kunden auszufüllen)

| | |
|--|--|
| Einrichtung* | |
| Kundenname* | |
| Anschrift * Stadt * Postleitzahl * Land * | |
| Email * | |

| Produktbezeichnung | SKU-Nummer | Anzahl der Instanzen Aktualisiert (Vom Kunden auszufüllen) |
|----------------------------|------------|---|
| COVID19 INTPRTV CEIVD V1.2 | 100093771 | |
| COVID19 INTPRTV CEIVD V2.1 | 100094143 | |
| COVID19 INTPRTV CEIVD V2.2 | 100094318 | |

Ich habe die Instruktionen in diesem Brief vom 5. August 2020 gelesen und verstanden. JA NEIN

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

Empfangsbestätigung des Kunden (Unterschrift): _____ Datum: _____

Bitte senden Sie das Antwortblatt per E-Mail an EU-customer-notification@thermofisher.com.

Bei Fragen oder Kommentaren wenden Sie sich bitte an den technischen Support unter 00 800 5345 5345 option 3 oder email eurotech@thermofisher.com

Thermo Fisher Scientific Referenznummer: PR 430820