

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition Obowiązkowa aktualizacja do Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition v1.5 i 2.5

**Produkt: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Nr ref.: A48067)**

Data: 03 Marsz 2021 r.

Szanowni Klienci,

Niniejszy list ma na celu powiadomienie o obowiązkowym uaktualnieniu oprogramowania dla Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition, dostarczanego do interpretacji testów diagnostycznych wykonywanych za pomocą TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Nr ref. A48067).

- Wszystkie wersje Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition (v1.3 lub wcześniejsze, używane z platformami do badań PCR w czasie rzeczywistym serii 7500) muszą zostać uaktualnione do wersji oprogramowania v1.5.
- Wszystkie wersje Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition (v2.3 lub wcześniejsze, używane z platformami QuantStudio™ platformami do badań PCR w czasie rzeczywistym), muszą zostać uaktualnione do wersji oprogramowania v2.5.

W ramach kultury ciągłego doskonalenia firmy Thermo Fisher Scientific wydano aktualizację oprogramowania z nowymi funkcjami, aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko niewłaściwego wirowania i zaoferować dodatkową funkcjonalność.

- Nowa analiza, która jest odporna na wysoką początkową fluorescencję spowodowaną niedostatecznym wirowaniem
- Widok wykresu amplifikacji, który może być filtrowany według próbki dla ręcznego przeglądu
- Nowy szczegółowy raport dotyczący próbek zawiera wykres amplifikacji
- Pole komentarza, które będzie zawarte w raportach dotyczących próbek

### **Wymagane działania natychmiastowe:**

- Należy zaprzestać używania Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition v1.3/v2.3 lub jakiegokolwiek wcześniejszej wersji.
- Należy przeczytać i wdrożyć MAN0019215 – wersja F i jej tłumaczenia związane z aktualizacją oprogramowania.
- Prosimy wejść na stronę [www.thermofisher.com/educationconnect](http://www.thermofisher.com/educationconnect) i zalogować się, używając swojej nazwy użytkownika i hasła dla witryny thermofisher.com. Zostaniecie Państwo automatycznie zapisani na szkolenie dla wersji oprogramowania v1.5/v2.5. Prosimy odszukać kurs „TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit i COVID-19 Interpretive Software v1.5 i v2.5” w sekcji „Moje kursy i plany szkoleniowe” i ukończyć szkolenie. Wymagane będzie zaliczenie quizu i potwierdzenie zapoznania się z informacjami dotyczącymi aktualizacji oprogramowania Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition. Dla tej aktualizacji wymagana jest ponowna rejestracja.
- Jeśli jakikolwiek dodatkowy użytkownik w laboratorium nie został zapisany automatycznie, może samodzielnie zapisać się na szkolenie, korzystając z następującego kodu subskrypcji: **TC19CEIVDFISW1525**. Instrukcje dotyczące korzystania z kodu można znaleźć w [Liście powitalnym](#) oraz w [filmie online](#) lub kontaktując się z lokalnym zespołem serwisowym urządzenia (patrz: <https://www.thermofisher.com/contactus>).
- Prosimy zainstalować odpowiednie oprogramowanie interpretacyjne Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition v1.5 lub 2.5. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z lokalnym zespołem serwisowym (przejdź do <https://www.thermofisher.com/contactus>).
  - Uwaga: Instalacja tej aktualizacji będzie wymagała odinstalowania wcześniejszych wersji oprogramowania, ale nie będzie miała wpływu na raporty już opublikowane przy użyciu wcześniejszych wersji.
- Prosimy wypełnić [formularz odpowiedzi](#) online tutaj [adres URL] po pomyślnym pobraniu i zainstalowaniu oprogramowania. Formularz ten jest również dostępny na stronie 3. niniejszego listu.

**Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:**

- Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim użytkownikom oprogramowania Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition w obrębie organizacji lub w każdej organizacji, która otrzymała urządzenia.
- Prosimy przekazać niniejszy komunikat pozostałym podmiotom, na które to działanie ma wpływ.
- Prosimy o branie pod uwagę niniejszego komunikatu i związanego z nim działania przez stosowny czas w celu zapewnienia skuteczności działania korygującego.

Osoba niżej podpisana potwierdza, że niniejszy komunikat został przekazany odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Firma Thermo Fisher Scientific jest zaangażowana w dostarczanie innowacyjnych produktów wysokiej jakości. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości natury technicznej, prosimy o zapoznanie się z dokumentem „Najczęściej zadawane pytania” dostarczonym wraz z tym komunikatem. Jeśli nadal mają Państwo pytania lub wątpliwości, prosimy o kontakt z Technical Support pod numerem 00 800 5345 5345, opcja 3 lub odwiedzenie strony [www.thermofisher.com/contactus](http://www.thermofisher.com/contactus), aby uzyskać numer telefonu i adres e-mail regionalnego zespołu pomocy technicznej.

Z serdecznymi pozdrowieniami,

Carol Bleakley  
Starszy dyrektor ds. jakości  
Genetic Sciences Division  
Thermo Fisher Scientific

**ARKUSZ ODPOWIEDZI KLIENTA**  
**Formularz potwierdzenia i odbioru**  
**(Wymagana jest odpowiedź klienta)**

Imię *	
Nazwisko *	
Służbowy adres e-mail (domena służbowa) *	
Nazwa instytucji *:	
Adres	
Kod pocztowy *	
Miasto *	
Kraj *	
Nr telefonu *:	
Faks:	
E-mail: *	

\* Pole obowiązkowe

- Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie wytycznych zawartych w piśmie z dnia [Data].  TAK  NIE
- Udało mi się uaktualnić i zainstalować Oprogramowanie interpretacyjne w mojej instytucji.
  - TAK
  - NIE, potrzebuję pomocy technicznej firmy Thermo Fisher
  - Nie dotyczy; oprogramowanie nie jest używane w mojej instytucji

Prosimy wskazać, w ilu przypadkach (1, 2, 3, itd.) dokonano aktualizacji Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD v1.5/2.5 lub zaznaczyć „brak”, jeśli ta wersja oprogramowania nie była aktualizowana w Państwa laboratorium:

Nazwa produktu	Numer SKU	Nazwa produktu	Numer SKU	Liczba instancji podlegających aktualizacji
COVID19 INTPRTV CEIVD V1.3	100095578	COVID19 INTPRTV CEIVD V1.5	100098243	
COVID19 INTPRTV CEIVD V2.3	100095575	COVID19 INTPRTV CEIVD V2.5	100098246	

Potwierdzam, że powiadomiono wszystkich użytkowników Applied Biosystems™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition w obrębie organizacji lub w każdej organizacji, która otrzymała urządzenia.	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE
Jeśli „nie”, prosimy wyjaśnić:		

Prosimy odesłać arkusz odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres [EU-customer-notification@thermofisher.com](mailto:EU-customer-notification@thermofisher.com)

W razie jakichkolwiek pytań lub uwag prosimy o kontakt z Technical Support pod numerem 00 800 5345 5345, opcja 3 lub pocztą e-mail pod adresem [eurotech@thermofisher.com](mailto:eurotech@thermofisher.com)

Numer referencyjny Thermo Fisher Scientific: PR 476662