



BOSCH



vivalytic
Vivalytic one software 2.5.0

COMPANY PROPRIETARY

Datum 08.09.2022

Electronic and printed copies not officially stamped by BHCS/QMM are uncontrolled.

TAF00295 Labeling Approval Record Rev 01

Vivalytic Software Release Notes

Materialnummer : F.09G.300.115
 Produkt: Vivalytic one
 Software Version: Vivalytic software 2.5.0
 XML Container: ID000 032
 Datum: 08.09.2022
 Dokument ID: MDQ-01.730-010-232-LOC

Update Class

	Update	Mandatory Update	Upgrade
Description	New functions, bug-fixes and/or UI improvements as well as new Vivalytic applications.	Security relevant update to fix particular bugs and/or related to Vivalytic applications.	New Operating System with new functions, bug-fixes and/or UI improvements.
Urgency	OPTIONAL	MANDATORY	OPTIONAL
Applicable for this version			

Anlass dieses Software-Updates:

Die Bosch Healthcare Solutions überwacht kontinuierlich Rückmeldungen von Kunden, um die Benutzerfreundlichkeit und Funktionalität unserer Vivalytic-Produktlinie zu verbessern. Durch dieses Update bekommt das Vivalytic one Analysegerät die Softwareversion 2.5.0 und einen neuen XML Container installiert. Diese Softwareversion ermöglicht die Funktionen „Ergebnis Flagging“ und „Vorzeitiges Ende“ für die Tests Vivalytic SARS-CoV-2 und Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling und unterstützt mehrere neue Tests (Vivalytic MRSA/SA, Vivalytic SARS-CoV-2 DT Flu A/B RSV). Die Installation muss vor der Verwendung der neuen Applikationen durchgeführt werden. Der aktualisierte XML Container steigert die Robustheit des Vivalytic MRSA/SA-Tests und reduziert die Anzahl invalider Testergebnisse erheblich.

Zusätzlich enthält diese Softwareversion 2.5.0 mehrere Fehlerbehebungen, wie folgt beschrieben:

- Markierung der Cq-Werte in den Graphen der Kontrollen – VERBESSERUNG**
 Der durch die vertikale Linie angezeigte Cq-Wert wird nun in allen Target Graphen im PDF-Exporten und auf Ausdrucken angezeigt. Dieser wurde in der vorherigen Softwareversion für Kontrollergebnisse nicht angezeigt.
- Zur Verbesserung der Gesamtqualität des Systems werden mehrere Bugfixes eingeführt - BUGFIX**
 Probleme in Bezug auf beispielsweise Darstellung, Sprachunterstützung, Reaktionszeit und Feedback des Systems wurden behoben. Beschleunigung und Reaktionszeiten: Schnellere Anzeige der Inhalte der Jobliste, verbesserte Interaktion mit Listenelementen, Reaktionszeit von Export- und Drucker-Buttons.

- Known Limitations:

In seltenen Fällen kann ein Datenbankfehler dazu führen, dass ein laufender Test blockiert wird. Dies führt zu einem fehlgeschlagenen Test. Dieses Problem wird behoben, indem das Gerät auf Werkseinstellungen zurückgesetzt wird.

Unterstützte Kartuschen:

Bitte lesen Sie die Anleitung der jeweiligen Tests für weiterführende Informationen.

Type of Cartridge	Application Version				Description
	CE	PEO	RUO	Demo	
Vivalytic STI	✓	✓	✓	✓	Multiplex array-basierter Test für sexuell übertragbare Krankheiten
vs.	6. 0.0	2.0.0	2. 0.0	2. 0.1	
Vivalytic VRI	✓	✓	✓	✓	Multiplex array-basierter Test für virale Respiratorische Infekt ionen
vs.	2. 0.0	2.0.0	2. 0.0	2. 0.1	
Vivalytic CoV	✓				Multiplex array-basierterdual-Target Test fürSARS-CoV-2
vs.	5. 0.0				
Vivalytic SARS-CoV-2	✓	✓	✓	✓	Qualitativerreal-time RT-PCR-Test fürSARSCoV-2
vs.	8. 3.0 8.	2. 1.0	7. 2.0	1.1.0	
Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling	2.0	✓	✓		Qualitativer real-time RT-PCR-Test für SARS-CoV-2 zum Pooling von bis zu 15 Proben
vs.	8. 2.0	2.2.0	8. 2.0		
Vivalytic SARS-CoV-2 DT	✓	✓	✓	✓	Qualitativerreal-time RT-PCR Dual-Target Test fürSARS-CoV-2 (DxC6)
vs.	3. 0.0	2.0.0	2. 0.0	1. 1.0	
Vivalytic FluA/B RSV				✓	Qualitativerreal-time PCR-Test für die Detektion von Influenza A, Influenza B, RSV
vs.				1. 1.0	
Vivalytic MG, MH, UP/UU	✓	✓	✓	✓	Qualitativerreal-time PCR-Test für Mykoplasma und Ureaplasma
vs.	2. 0.0	2.0.0	2. 0.0	1. 1.0	
Vivalytic MRSA/SA	✓	✓	✓	✓	Qualitativerreal-time PCR-Test für MRSA/SA
vs.	2. 1.0	2.1.0	2. 1.0	1. 1.0	
Vivalytic SARS-CoV-2 DT, Flu A/B, RSV	✓	✓	✓	✓	Qualitativerreal-time PCR-Test für die Detektion des SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, RSV
vs	2.0.1	2. 0.1	2. 0.1	1.1.0	
Vivalytic SARS-CoV-2 DT (N-gene RUO)	✓				Real-Time RT-PCR-Test für SARS-CoV-2 (N-gene Target nur für Forschungszwecke)
vs.	2. 0.0				

Version History	Description
1.0	German Translation of MDQ-01.730-010-64-LOCV5.1