

██████████
██████████

██
██████████
██████████



hr Zeichen/Ihre Nachricht vom Unser Zeichen Telefon-Durchwahl Telefax-Durchwahl Datum
TC16-196° Hotline 0 800 181 4897 +49 6223 77-278 10.10.2016

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS
Bitte *sofort* an das Labor Immunhämatologie weiterleiten!

Positive Abweichungen bei der Verwendung von VITROS® Immunodiagnostic Products Intact PTH-Reagenzpacks

Sehr geehrte Kunden,

Im Rahmen einer Sicherheits-Korrekturmaßnahme hat Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) diese dringende Sicherheitsinformation veranlasst, nachdem bestätigt wurde, dass die durch VITROS iPTH-Reagenzpacks erhaltenen Ergebnisse positive Abweichungen (d. h. fälschlich erhöht) im Vergleich zu einer anderen handelsüblichen Methode aufwiesen.

Ortho hat eine positive Abweichung von 40 % bei Proben mit iPTH-Konzentrationen von <100 pg/ml beim Testen mit VITROS iPTH-Reagenzpacks im Vergleich zum Roche Elecsys PTH-Test beobachtet. Unsere Daten haben gezeigt, dass diese Abweichung bei allen noch nicht abgelaufenen Losen auftrat. Daten zum Methodenvergleich finden Sie auf Seite 2.

Aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit von Proben mit iPTH-Konzentrationen von >100 pg/ml könnte unsere Untersuchung noch einige Wochen andauern. Im besten Interesse unserer Kunden und Patienten gibt Ortho seine vorläufigen Ergebnisse bekannt und wird zusätzliche Mitteilungen veröffentlichen, sobald die Endergebnisse verfügbar sind.

Das Problem betrifft alle noch nicht abgelaufenen Lose (siehe oben) und möglicherweise auch bereits abgelaufene Lose.

Betroffenes Produkt

Produktname (Eindeutige Produktkennzeichnung)	Produktcodes	Betroffene Losnummer (Verfallsdatum)	
VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH-Reagenzpacks (10758750006267)	6802892	0700 (18. Okt. 2016)	0748 (6. Feb. 2017)
		0710 (14. Nov. 2016)	0758 (6. März 2017)
VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH-Kalibratoren (10758750006250)	6802893	0728 (12. Dez. 2016)	0768 (10. Apr. 2017)
		0738 (2. Jan. 2017)	

Der VITROS Intact PTH (iPTH)-Test wird mithilfe von VITROS Intact iPTH-Reagenzpacks und -Kalibratoren auf VITROS ECi/ECiQ Immunodiagnostic Systemen, VITROS 3600 Immunodiagnostic Systemen und VITROS 5600 Integrated Systemen durchgeführt.

Ortho-Clinical Diagnostics GmbH | Bahnhofstrasse 54 D-69151 Neckargemünd

Steuer-Nr. 3249675630
Bankverbindung:
Citibank AG, Frankfurt am Main
IBAN DE12502109000217078083
SWIFT CITIDEFF

Umsatzsteuer-ID DE143451125
Anschlüsse:
Telefon: +49 6223 77-0
Telefax: +49 6223 77-278

Sitz der Gesellschaft:
Neckargemünd
Amtsgericht Mannheim, HRB 331550

Geschäftsführer:
Silke Hohmeier

Auswirkung auf Ergebnisse

Referenzintervall: Aufgrund der positiven Abweichung liegen Proben von Patienten mit normalen iPTH-Werten unter Umständen über dem aktuellen Referenzintervall: Das Referenzintervall laut Gebrauchsanweisung (7,5–53,5 pg/ml (0,8–5,7 pmol/l)) verliert daher seine Gültigkeit.

Für bekanntlich betroffene Lose (siehe oben): Erwägen Sie, die für diese Lose erhaltenen Ergebnisse zu überprüfen und besprechen Sie bitte eventuelle Bedenken bezüglich vorheriger weitergeleiteter Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen.

Abgelaufene Lose: Ortho konnte nicht herausfinden, in welchem Los die Abweichung ursprünglich auftrat, da abweichende Ergebnisse bei Proben, die vor dieser Mitteilung untersucht wurden, nicht problemlos zu ermitteln sind, sodass eine Überprüfung vorheriger Ergebnisse möglicherweise nicht sachdienlich ist.

Erforderliche Maßnahmen

- Seien Sie sich bis auf weiteres bewusst, dass die Ergebnisse bei der Verwendung von VITROS iPTH-Reagenzpacks positiv abweichen können.
HINWEIS: Ortho arbeitet darauf hin, sicherzustellen, dass künftig herausgegebene Lose mit den aktuellen (noch nicht abgelaufenen) Losen einheitliche Ergebnisse erzielen, während die Abweichungsursache untersucht wird.
- Besprechen Sie bitte eventuelle Bedenken bezüglich vorheriger weitergeleiteter Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Laborleiter, um geeignete Maßnahmen festzulegen.
- Bringen Sie diese Mitteilung an Ihrem VITROS-System an oder bewahren Sie sie zusammen mit der Bedienerdokumentation auf.

Füllen Sie entsprechend den behördlichen Anforderungen die Empfangsbestätigung aus. Schicken Sie Ihre Bestätigung bitte bis zum 17.10.2016 zurück.

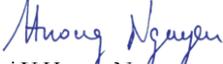
Übergangsmaßnahmen

Weitere Korrelationsstudien sind in den kommenden Wochen geplant, während die Ursachenanalyse noch läuft. Wir werden eine weitere Benachrichtigung mit weiteren Informationen und/oder Empfehlungen in Kürze herausgeben.

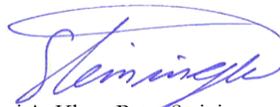
In der Zwischenzeit sollten Sie erwägen, das Referenzintervall für Ihr Labor neu zu bestimmen, da das in der Gebrauchsanweisung angegebene Referenzintervall seine Gültigkeit verloren hat.

Wir danken für den Einsatz unserer Produkte! Für Bestellungen/Lieferfragen wenden Sie sich bitte gern kostenlos an unseren **Kundendienst 01803 00 00 56** oder bei weiteren Sachfragen an unsere **Hotline 0 800 181 4897**.

Mit freundlichen Grüßen,
Ihr Ortho Clinical Diagnostics Team



i.V. Huong Nguyen
Manager Regulatory Affairs/Quality



i.A. Klaus-Peter Steininger
Assistant Regulatory Affairs/Quality

Fragen und Antworten

1. Worauf sollte ich achten, wenn ich mich dazu entschieße, den Test weiterhin zu verwenden?

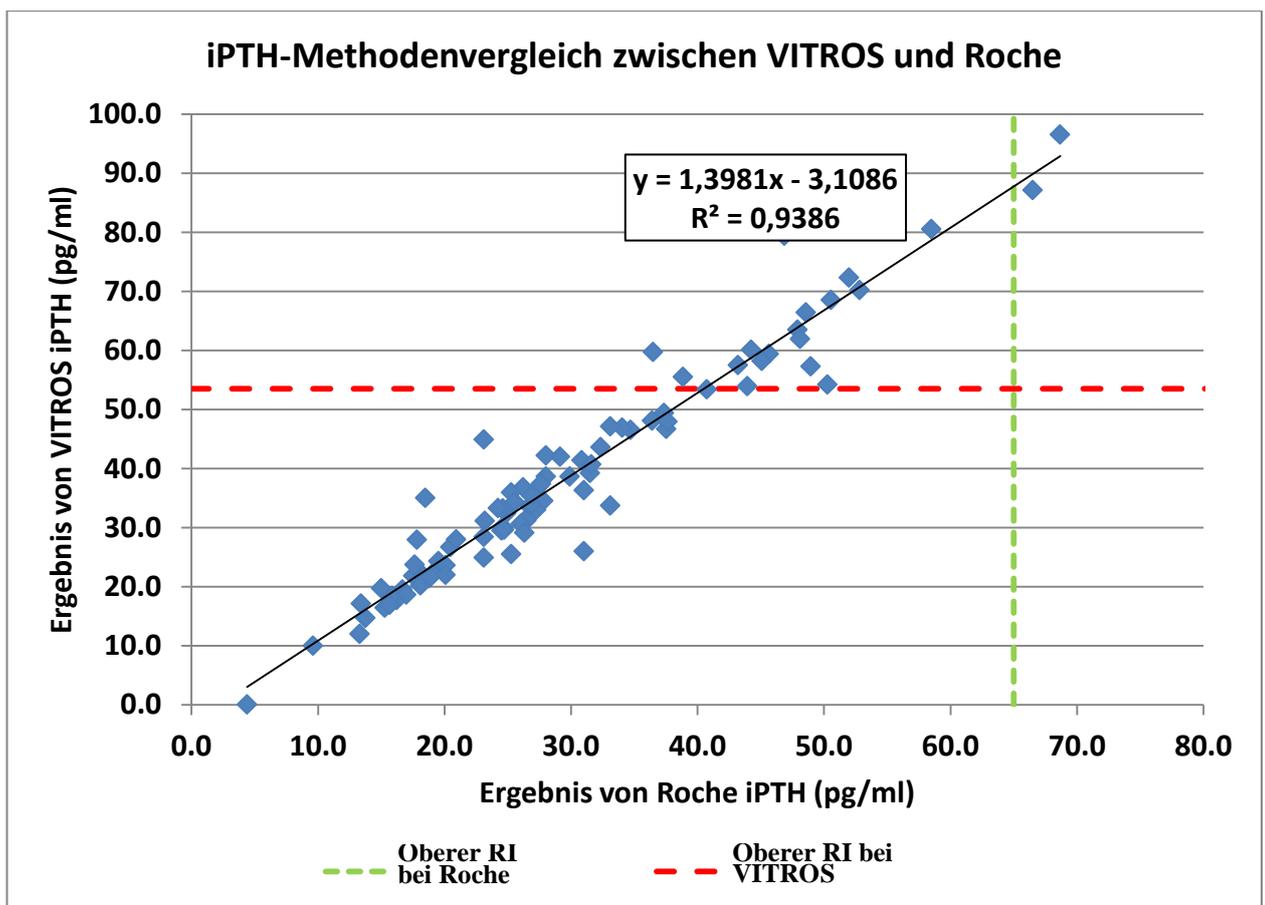
Ortho hat sich für einen fortlaufenden Vertrieb und Gebrauch dieses Produkts entschieden, um die Unannehmlichkeiten für Kunden/Patienten während der Durchführung weiterer Untersuchungen sowie der Ursachenanalyse so gering wie möglich zu halten.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Laborleiter, ob der Einsatz dieses Tests für Ihre Einrichtung noch sinnvoll ist.

Für intraoperative iPTH-Tests während einer Parathyreoidektomie geben die meisten gegenwärtigen Praxisleitlinien das Ziel einer iPTH-Abnahme von >50 % nach der Entfernung der Nebenschilddrüse an. Da die vorläufigen Daten eine konstante Abweichung für Proben von <100 pg/ml zeigen, sollte die Abweichung dieser Probenpopulation eine minimale Auswirkung auf den Prozentsatz einer postoperativen iPTH-Abnahme haben. Ortho empfiehlt Ihnen außerdem, mit Chirurgen und anderen Gesundheitsdienstleistern in Ihrer Einrichtung über diese Informationen zu sprechen, um über den Einsatz dieses Tests während eines operativen Eingriffes zu beraten.

2. Welche Auswirkungen hat dies auf meine Ergebnisse?

Die aus einem Los erhaltenen Daten zeigen die Informationen aus unserem Methodenvergleich für Proben von <100 pg/ml, die mit dem VITROS-System erzeugt wurden.



HINWEIS: Weitere Tests sind geplant, um die Auswirkung von Proben mit iPTH-Konzentrationen von ≥ 100 pg/ml zu bestimmen.

3. Sind alle Lose betroffen?

Alle aktuellen (noch nicht abgelaufenen) und möglicherweise abgelaufenen Lose sind von der Abweichung betroffen. Solange die Ursache nicht gefunden und das Problem nicht behoben wurde, wird die Abweichung auch künftige Lose betreffen.

Wenn Ihr Labor sich dazu entschließt, die VITROS iPTH-Reagenzpacks nicht zu verwenden, erhalten Sie für jede entsorgte Bestandseinheit eine Erstattung. Ortho schreibt Ihrem Konto die entsprechende Menge entsprechend den Angaben in Ihrer Empfangsbestätigung gut.

4. Wie kann ich das Referenzintervall prüfen oder neu bestimmen?

Wenn Sie sich dazu entschließen, das Referenzintervall für Ihr Labor neu zu bestimmen, finden Sie dazu Anweisungen im vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) veröffentlichten Dokument *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition (C28-A3)*, erschienen im November 2008.

5. Was unternimmt Ortho, um dieses Problem zu lösen?

Ortho hat eine *vorläufige* Vergleichsstudie durchgeführt und befunden, dass es wichtig war, Sie über diese Informationen zu unterrichten. Da unsere Ursachenanalyse noch nicht abgeschlossen ist, sind in den nächsten Wochen weitere Vergleichsstudien geplant. Eine weitere Benachrichtigung mit näheren Informationen und/oder Empfehlungen wird noch herausgegeben werden.

ANTWORTFAX / Fax Reply an / to	06223 77-278
---	---------------------

Ortho-Clinical Diagnostics, 69151 Neckargemünd,
 Deutschland
 Abtlg. Regulatory Affairs / Quality, Herrn K.P. Steininger

☞ **Rücksendung bitte vor dem**
 Please return fax before

17.10.2016

Zu: DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS TC16-196°
 Positive Abweichungen bei der Verwendung von VITROS® Immunodiagnostic Products Intact PTH-Reagenzpacks

Ich habe den o. a. dringenden Sicherheitshinweis erhalten und sie an alle Labors mit-geteilt bzw. weitergeleitet, die intern durch mich (Gesundheitseinrichtung), oder durch mich (Händler, Apotheke etc.) als Dritte die betroffene Ware erhalten haben.
 Das vorliegende Antwortfax wird hiermit aus rechtlichen Gründen unverzüglich zurückgeschickt.
 Uns ist bekannt, dass dies von Aufsichtsbehörden überprüft werden kann.

I received the a.m. information and forwarded or communicated it to all laboratories which have received the affected product(s) internally (my institution) or as a third party (retailer, pharmacy etc.)
 For compliance reasons, this fax is being returned immediately.
 I am aware that this may be inspected by competent authorities

→ **Ich habe mich vergewissert, dass die vorliegende Information von meinen Labors verstanden ist und soweit zutreffend entsprechend umgesetzt wird.**

I have verified that this information is understood and will be implemented by my laboratories where applicable .

Das betroffene Gerät(esystem) befindet sich nicht mehr in unserem Besitz.

The affected device/system is no longer kept in our inventories.

Das betroffene Produkt ist bei uns nicht mehr aktiv in Gebrauch.

The affected product is no longer in use in our laboratories.

	←
Name	←
Titel/Position (optional) Title/Position	←
Datum / Unterschrift Date / Signature	←

P.S.: Bitte bedenken Sie, dass das Rücksenden des Antwortfax u.U. von den Überwachungsbehörden kontrolliert wird. Durch unverzügliche Rücksendung vermeiden Sie Nachfragen!