



29. Oktober 2018

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

Fehlerhafte Bestimmung der Stabilitätszeit im Analyzer der VITROS® 3600 Immundiagnostischen Systeme

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen einer Korrekturmaßnahme zur Sicherheit seiner Kunden gibt Ortho Clinical Diagnostics diese wichtige Produktinformation heraus, um Sie über eine Software-Anomalie zu informieren. Unter spezifischen Bedingungen wird im VITROS® 3600 Immundiagnostischen System die Stabilitätszeit für ein im Analyzer geladenes VITROS Reagenz möglicherweise fehlerhaft verlängert*.

| VITROS System | Betroffene Software | Produktcode | Eindeutige Gerätekennung Nr. |
|--------------------------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------------|
| VITROS® 3600 Immunodiagnostic System | Version 3.3.1 und frühere | 6802783 6802914 | 10758750002979 10758750007103 |

*VITROS Reagenzien werden als einzelne MicroWell Packungen und/oder Diluent Packungen definiert.

Hintergrundinformationen

Wenn die VITROS Reagenzien geladen sind, kann das VITROS 3600 System wie folgt automatisch bestimmen:

- Ob eine Reagenzpackung voll oder teilweise verbraucht ist.
- Ob das Verbrauchsdatum des Reagenz auf dem in Ihrem System geladenen ADD enthalten ist.
- Die Stabilitätszeit im Analyzer, d. h. die Zeitdauer, über die das Reagenz im Analyzer bleiben kann, um eine optimale Reagenzleistung zu gewährleisten.

Beschreibung der Anomalie und Auswirkung auf die Ergebnisse

Unsere Untersuchungen bestätigten, dass in einer spezifischen Konstellation des VITROS 3600 System eine Software-Anomalie auftritt, weshalb sich die Stabilitätszeit des Reagenz im Analyzer nicht mehr richtig bestimmen lässt. Das identifizierte Szenario wird im Abschnitt „Fragen und Antworten“ auf Seite 3 beschrieben.

Wenn die Anomalie auftritt, könnte das System die Reagenzien nach ihrer Stabilitätszeit im Analyzer verwenden, ohne den Anwender mit einem Fehlercode zu warnen oder die damit verbundenen Ergebnisse mit einem RE (Reagent Expired)-Code deutlich zu machen.

Falls Reagenzien über ihre spezifischen Stabilitätszeiten im Analyzer hinaus verwendet werden, könnten die damit verbundenen Tests betroffen sein.

Anteil der betroffenen Produkte

Auf der Basis des über e-Connectivity® erhaltenen Fehlercodes sind etwa 98 % aller Packungen vor ihrer erwarteten Ablaufzeit im Analyzer aufgebraucht. Daher werden die Ergebnisse von dieser Anomalie nicht verfälscht.

Die geschätzte Häufigkeit, dass ein VITROS Reagenz aufgrund dieser Anomalie nach seiner erwarteten Stabilitätszeit im Analyzer verwendet wird, liegt bei etwa 1 von 1,9 Millionen Packungen.

Ortho hat bisher bezüglich dieser Anomalie in den VITROS 3600 Systemen keine Kundenbeschwerden erhalten.

Erkennung

Das Auftreten dieser Anomalie ist nicht leicht erkennbar. Tägliche Tests zur Qualitätskontrolle helfen jedoch bei der Beurteilung, ob die Reagenzien erwartungsgemäß funktionieren.

Problemlösung

Die nächste Softwareversion, die voraussichtlich im Dezember 2018 herausgegeben wird, enthält Lösungsvorschläge, um diese Anomalie zu beheben.

Befolgen Sie in der Zwischenzeit die nachstehenden Anweisungen, um das Auftreten der Anomalie zu verhindern.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

System zurücksetzen und aktuellen Status des Reagenz beurteilen (muss nur einmal durchgeführt werden):

1. Fahren Sie das VITROS 3600 System zum Zurücksetzen nach sichergestelltem Abschluss des Tests normal herunter und wieder hoch.
2. Beurteilen Sie gemäß der normalen Anwendung, welche der zum aktuellen Zeitpunkt ins System geladenen Reagenzien möglicherweise die Stabilitätszeit überschreiten könnten, bevor sie vollständig aufgebraucht sind (z. B. Assays mit niedrigem Volumen) **HINWEIS:** Ihre Art der Anwendung kann sich auch so gestalten, dass alle Reagenzien vor dem Überschreiten der Stabilitätszeit im Analyser verwendet werden und somit für keine Packungen/Behälter ein „Risiko“ besteht.
3. Zeichnen Sie die Testzählung für jedes „Risikoreagenz“ im System auf (falls vorhanden) und entfernen Sie dann die „Risikoreagenzien“ aus dem System.
4. Beantragen Sie eine Gutschrift für nicht verwendete Tests mit dem Formular zur Eingangsbestätigung (Confirmation of Receipt).

Verhinderung dieser Anomalie, bis die neue Softwareversion installiert ist:

- Stellen Sie sicher, dass die neueste ADD (d. h. die aktuellste DRV-Nr.) vor dem Laden neuer Reagenzienchargen installiert wurde, indem Sie nur die Ladeoption „All Assay Data“ (Alle Assay Daten) verwenden.
- Neu geöffnete Reagenzien sollten mit dem Beladen/Entladen-Prozess normal geladen werden. Es ist nicht notwendig, das System für mit dem Beladen/Entladen-Prozess geladene Reagenzien zusätzliche Male herunterzufahren.
- Zum Laden teilweise verbrauchter Reagenzien oder voller Reagenzien, die vorab auf ein anderes System geladen wurden, ist zunächst sicherzustellen, dass alle Tests abgeschlossen wurden. Verwenden Sie nicht die Taste für den Prozess zum Beladen/Entladen. Der Prozess zum manuellen Laden ist unbedingt gemäß den V-docs Anweisungen für das manuelle Laden (Manual Load) für Ihr System und den nachstehenden zusätzlichen Anweisungen durchzuführen.

Manuelles Laden von Reagenzpackungen (MicroWell, Diluents):

WICHTIGER HINWEIS: Das Laden teilweise verbrauchter Packungen, von Packungen, die in einem anderen VITROS System verwendet wurden, und von Packungen, die aus einem beliebigen Grund aus dem System entfernt wurden (einschließlich des Herausnehmens von „Blasen“ [Bubbles]), erfolgt stets nach dem manuellen Ladeprozess unter Angabe des Strichcodes, des Haltbarkeits- und Anbruchsdatums, falls dazu aufgefordert wird.

Auf dem Bildschirm „Reagent Management“ (Reagenzmanagement) ist der manuelle Ladeprozess zu verwenden. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Informationen im Dialog „Manually Load Pack“ (Manuelles Laden der Packung) für jede geladene Packung vollständig und exakt sind.

- Falls eine vollständige oder teilweise verbrauchte Packung vorab in denselben Analyser geladen wurde, werden das Haltbarkeits- und Anbruchsdatum automatisch übernommen, sobald der Strichcode eingegeben wurde. Es ist **nicht notwendig**, das System herunterzufahren und neu zu starten.

- Falls eine vollständige oder teilweise verbrauchte Packung nicht zuvor im selben Analyzer verwendet wurde, ist das Anbruchsdatum in den Dialog „Manually Load Pack“ (Manuelles Laden der Packung) einzugeben, der Systemstatus-Bildschirm wieder aufzurufen und das System sofort normal herunterzufahren. Anschließend das VITROS 3600 System neu starten.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Das Formular zur Eingangsbestätigung ist spätestens bis **05. November 2018** ausgefüllt an uns zurückzusenden.
- Geben Sie diese Benachrichtigung für jedes VITROS 3600 System in Ihrer Einrichtung oder in Ihrer Benutzerdokumentation bekannt.
- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet wird.

Kontaktinformationen

Falls Reagenzien über ihre spezifische Stabilitätszeit im Analyzer (on-analyzer stability, OAS) hinaus verwendet werden, können damit verbundene Testergebnisse fehlerhaft sein. Der potenzielle Einfluss auf Testergebnisse, der sich möglicherweise beobachten lässt, ist im Ortho Care Technical Solutions Center erhältlich.

Wir möchten uns hiermit für die Unannehmlichkeiten entschuldigen, die Ihnen dadurch möglicherweise entstehen. Kontaktieren Sie bei weiteren Fragen bitte das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter 0800 820 120.

Fragen und Antworten

1. Was bezeichnet die „Stabilitätszeit im Analyzer“?

Für alle VITROS Reagenzien gibt es eine spezielle „Stabilitätszeit im Analyzer“, also die Zeit, die ein Reagenz im Analyzer bleiben kann, um für eine optimale Leistung des Reagenz zu gewährleisten. Diese Zeit variiert je nach Reagenz und unterscheidet sich vom Ablaufdatum.

2. Wie arbeitet der Analyzer erwartungsgemäß hinsichtlich der Stabilitätszeit im Analyzer?

Der Analyzer soll den Verlauf der Stabilitätszeit im Analyzer nachverfolgen, unabhängig davon, ob das Reagenz vollständig oder teilweise verbraucht ist und mit dem Prozess zum Beladen/Entladen oder dem manuellen Ladeprozess in den Analyzer gelegt wurde.

3. In welchen Szenarios kann die Anomalie eintreten?

Ortho hat das nachstehende Szenario entdeckt, in dem das offene Ablaufdatum eines Reagenz möglicherweise falsch festgelegt wurde.

WICHTIGER HINWEIS: Die unter „Required Actions“ (Erforderliche Maßnahmen) vorgelegten Anweisungen verhindern, dass Ihr System Reagenzien fälschlicherweise über die Stabilitätszeit im Analyzer hinaus verwendet, die in den Bedienungsanweisungen angegeben ist.

Mögliches Szenario zur Auslösung einer Anomalie

Das offene Ablaufdatum eines teilweise verwendeten Reagenz wird zugewiesen, als ob das Reagenz vollständig wäre, sodass das Reagenz die falsche Stabilitätszeit im Analyzer für ein vollständiges Reagenz erhält. Dieser Fall tritt ein, wenn:

- Weniger als eine vollständige MicroWell Packung ohne Nennung des Öffnungsdatums geladen wird **und**
- Schaum, ein Film oder Blasen entdeckt wird **und**
- Die Packung entfernt wird, um den Schaum, den Film oder Bläschen zu beseitigen **und**
- Die Packung erneut geladen wird, ohne den Prozess zum manuellen Laden zu berücksichtigen.

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

Fehlerhafte Bestimmung der Stabilitätszeit im Analyzer bei VITROS® 3600 Immundiagnostischen Systeme

Bitte senden Sie uns dieses ausgefüllte Formular per **Fax** oder **als PDF-Scan** per E-Mail zurück, sodass wir unsere Aufzeichnungen bis spätestens zum abschließen können:

05. NOV 2018

Bitte senden an: **Regulatory Affairs** E-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: 06223 77-278

Ihr Name und Ihre Adresse

Namen und Postanschrift einfügen:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, wenn sich diese Information geändert hat

Institution/
 Name der Kontaktperson: _____
 Adresse: _____
 PLZ: _____ Stadt: _____ Bundesland: _____
 Telefon: _____ Fax: _____
 E-Mail: _____

Bitte bestätigen

Ich habe die wichtige Produktinformation mit den Angaben erhalten, dass VITROS 3600 Systeme unter bestimmten Umständen die Stabilitätszeit im Analyzer für VITROS Reagenzien (MicroWell Packungen und/oder Diluents) falsch angegeben wird.

Ich verstehe die im Kundensreiben enthaltenen Informationen und werde den Anweisungen zur Beurteilung des aktuellen Status unseres/-r VITROS Systems/-e Folge leisten und ein potenzielles Auftreten der Anomalie möglichst vermeiden, bis die neue Software installiert ist.

Bitte wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:

- Mein Labor hat „risikobehaftete“ Packungen/Behälter gefunden, aus unserem System entfernt und beantragt eine Gutschrift (nur) für nicht verwendete Tests in geöffneten Reagenzien, die nachstehend genannt werden.
- Mein Labor hat keine „risikobehafteten“ Packungen/Behälter gefunden oder aus unserem System entfernt und benötigt keine Gutschrift für nicht verwendete Tests.

Bitte geben Sie den Produktnamen/Produktcode (REF-Nummer) und die Chargennummer für jedes angebrochene Produkt sowie für die in jeder/-m angebrochenen Packung/Behälter verbleibenden Testmengen an.

| Produktname/Produktcode/Charge | Anzahl nicht verwendeter Tests in angebrochenen Reagenzien (nur) |
|--------------------------------|--|
| VITROS / / | |

Name in Druckbuchstaben: _____

Telefonnummer: _____ Datum: _____

Kommentare:

Unterschrift:

Verpflichtend
Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben.

Wenn Sie für mehr als einen Standort antworten, nennen Sie bitte nachstehend alle Standorte und Kundennummern (UCN), für die Sie unterzeichnen:

Standorte, für die Sie unterzeichnen:

Für Kunden, die über einen Händler bestellen

Name des Händlers

Bitte nennen Sie den Namen Ihres Händlers, über den Sie ggf. beziehen