



15. April 2019

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS****Negative Abweichung bei Ergebnissen bei der Verwendung von VITROS® Chemistry Products CK-Plättchen auf VITROS 250 oder 350 Chemistry Systemen**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen einer Sicherheits-Korrekturmaßnahme enthält diese Mitteilung Informationen einer möglichen negativen Abweichung bei Ergebnissen bei der Verwendung von VITROS Chemistry Products CK-Plättchen auf VITROS 250 oder 350 Systemen.

Betroffenes Produkt	Artikelnummer (Eindeutige Kennzeichnung)
VITROS® 250 Chemistry System	<b>8132086</b> (10758750004409)
VITROS® 250AT Chemistry System	<b>1758143</b> (10758750000036)
VITROS® 250 Chemistry System Refurbished	<b>6801759</b> (10758750001330)
VITROS® 350 Chemistry System	<b>6802153</b> (10758750002054)

Zugehörige Produkte	Artikelnummer (Eindeutige Kennzeichnung)	Konfiguration	Betroffene Losnummern
VITROS® Chemistry Products CK- Plättchen	<b>8479396</b> (10758750004980)	<b>60 Plättchen/Kartusche</b>	Dieses Problem betrifft alle abgelaufenen, derzeitigen und zukünftigen Lose.
	<b>8478034</b> (10758750004973)	<b>18 Plättchen/Kartusche</b>	

VITROS CK-Plättchen messen die Creatin-Kinase-Aktivität (CK) in Serum und Plasma mithilfe von VITROS 250, 350, 5,1 FS und 4600 Chemistry Systemen und VITROS 5600 und XT 7600 Integrated Systemen.

**Problembeschreibung**

Ortho Clinical Diagnostics hat festgestellt, dass VITROS CK-Plättchen die aktuelle Stabilitätsdauer auf dem Analyzer von  $\leq 1$  Woche nicht einhalten, wenn sie auf VITROS 250 oder 350 Systemen zum Einsatz kommen. Eine interne Untersuchung hat gezeigt, dass die Ergebnisse der Qualitätskontrolle nach unten abweichen (d. h.  $>2$  innerhalb Standardabweichungen (SD) im Labor für VITROS Performance Verifiers), wenn Kartuschen verwendet werden, die weniger als 7 Tage im System aufbewahrt werden.

Dieses Problem steht in Zusammenhang mit der Feuchtigkeitsregelung der Plättchenzufuhr 2 bei VITROS 250/350 Systemen.

**Ortho hat bestätigt, dass CK-Ergebnisse, die mit VITROS 4600, 5600, XT 7600 und 5,1 FS Systemen generiert wurden, von diesem Problem NICHT betroffen sind.**

**Einfluss auf Ergebnisse**

Die Auswirkungen auf die Ergebnisse sind nachfolgend dargestellt.

CK-Konzentration (U/L)	Maximale negative Abweichung bei 4 Tagen OAS (U/L)	Maximale negative Abweichung bei 7 Tagen OAS (U/L)
169	-24	-37
190	-35	-51
854	-64	-113
962	-155	-217

### Auswirkung auf Ergebnisse (Fortsetzung)

Der VITROS CK-Test kann zur Erkennung von Muskelentzündungen oder Muskelschäden eingesetzt werden. Negativ verzerrte CK-Ergebnisse könnten die Erkennung einer leichten bis moderaten Erhöhung der CK-Werte potenziell verzögern. Ein CK-Ergebnis wird üblicherweise in Verbindung mit einer Krankengeschichte, Anzeichen und Symptomen und Ergebnissen anderer Tests verwendet.

VITROS CK-Plättchen können zusammen mit VITROS CK-MB-Plättchen verwendet werden, um bei der Diagnose von Herzinfarkten verwendet zu werden. Eine negative Abweichung eines CK-Ergebnisses kann fälschlicherweise zu einem hohen %MB führen und damit für Verwirrung sorgen. Obwohl %MB für die Diagnose von Herzinfarkten von gegenwärtigen Praxisleitlinien nicht empfohlen wird, werden Herzinfarkte in der Regel mithilfe der Verwendung von Troponin in Verbindung mit Risikofaktoren, Krankengeschichte, EKG und Krankheitsbild diagnostiziert.

Eine Überprüfung früherer Testergebnisse wird nicht empfohlen. Die intraindividuelle biologische Variabilität liegt bei CK schätzungsweise bei 22 %, und die interindividuelle biologische Variabilität liegt bei 40 %\*. In Anbetracht dieser Werte sowie des Referenzintervalls des Tests (Frauen: 30-135 U/L, Männer: 55-170 U/L) ist es wahrscheinlich, dass die beobachtete negative Abweichung nah an den biologischen Variabilitäten liegt und möglicherweise allein durch Überprüfung der vorherigen Ergebnisse nicht erkennbar ist. Bitte besprechen Sie bei Unklarheiten die jeweils angemessenen Maßnahmen mit Ihrem Medizinischen Laborleiter.

\*Siehe <https://www.westgard.com/biodatabase1.html>.

### ERFORDERLICHE MAßNAHMEN

- Führen Sie gemäß der Gebrauchsanweisung für VITROS CK-Plättchen die Tests im Rahmen der Qualitätskontrolle (QC) täglich durch, um so sicherzustellen, dass die Plättchen innerhalb der angemessenen Grenzwerte funktionieren.
- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb der festgelegten Bereiche liegen, entsorgen Sie die Kartusche und wiederholen Sie die QC-Tests mit einer neuen Kartusche VITROS CK-Plättchen.
- Wenn mehrere Kartuschen im VITROS 250/350 System geladen wurden, müssen die täglichen QC-Tests für jede Kartusche vor deren Verwendung durchgeführt werden.
- Sie sollten jeweils nur eine Kartusche VITROS CK-Plättchen in Ihrem System laden.

**HINWEIS:** Weitere Empfehlungen zur Lösung dieses Problems finden Sie im Abschnitt „Fragen und Antworten“ auf Seite 3.

- Hängen Sie diese Mitteilung an jedem System auf, das VITROS CK-Plättchen verarbeitet.
- Füllen Sie die Empfangsbestätigung aus und senden Sie diese bis zum **19. April 2019** zurück.
- Füllen Sie das Formular „Anfrage auf Gutschrift“ aus und senden Sie es an uns, um eine Gutschrift für betroffene Kartuschen zu erhalten.

- Wenn diese Produkte außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet werden, leiten Sie diese Benachrichtigung bitte weiter.

### **Problemlösung**

---

Ortho sucht derzeit nach einer möglichen Lösung dieses Problems.

### **Kontaktinformationen**

---

Wir bedauern die Ihrem Labor hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ortho Care™ Technical Solutions Center unter 0800 820 120.

#### Anlagen:

1. Formular zur Empfangsbestätigung
2. Formular „Antrag auf Gutschrift“

## Fragen und Antworten

### 1. Wie kann ich die Auswirkungen auf meine CK-Ergebnisse verringern?

Gehen Sie wie folgt vor, um die Auswirkungen zu verringern:

- Laden Sie jeweils nur eine Kartusche VITROS CK-Plättchen in Ihrem VITROS 250/350 System.
- Wir empfehlen, auf Kartuschen mit 18 Plättchen zu wechseln, wenn Sie regelmäßig nur teilweise verbrauchte Kartuschen mit 60 Plättchen entsorgen.
- Wir empfehlen häufigere Qualitätskontrollen als in der Gebrauchsanweisung für VITROS CK-Plättchen angegeben.

### 2. Wird dieses Problem von den täglichen Tests im Rahmen der Qualitätskontrolle erkannt?

Ja. Mithilfe täglicher QC-Tests wird dieses Problem erkannt, wenn die Ergebnisse bei der Verwendung von VITROS Performance Verifiers einen Wert von 2 außerhalb der Standardabweichungen im Labor ergeben.

### 3. Wie oft sollte ich die VITROS CK-Plättchen-Kartuschen auf meinem VITROS 250/350 System tauschen?

Bei einer negativen Abweichung bei Qualitätskontrollen innerhalb einer Kartusche von  $\leq 2$  wird eine Performance Verifier-Standardabweichung in der Regel innerhalb der Analyser-Stabilitätszeit von 7 Tagen beobachtet. Wenn die QC-Ergebnisse jedoch  $>2$  sind, sollten Sie die Kartusche durch eine frische austauschen und die QC-Flüssigkeiten erneut durchlaufen lassen.

### 4. Sind andere Tests in der Plättchenzufuhr 2 betroffen?

Dieses Problem steht in Zusammenhang mit der Feuchtigkeitsregelung der Plättchenzufuhr 2 bei VITROS 250/350 Systemen.

Interne Tests haben Stand heute nicht gezeigt, dass andere Tests oder VITROS Systeme betroffen sind. Es werden zusätzliche Tests durchgeführt; wir werden Sie bei Bedarf informieren.

### 5. Sind Tests in der Plättchenzufuhr 1 betroffen?

Ortho hat bisher keinerlei Hinweise gefunden, dass die Tests in der Plättchenzufuhr 1 betroffen sind. Es werden zusätzliche Nachforschungen durchgeführt. Wir werden Sie bei Bedarf informieren.

### 6. Wie wirkt sich eine negative Abweichung der CK-Ergebnisse auf einen abgeleiteten Test aus, der in einer Berechnung verwendet wurde?

CK kann bei der Berechnung wie folgt verwendet werden:

$$\%MB = (CKMB/CK) \times 100$$

Wie im Abschnitt „Auswirkung auf Ergebnisse“ auf Seite 2 erläutert, kann sich eine negative Abweichung von CK-Ergebnissen nachteilig auf die %MB-Berechnung auswirken, indem das Ergebnis wie im Abschnitt „Auswirkung auf Ergebnisse“ auf Seite 2 beschrieben erhöht wird.

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

**Negative Abweichung bei Ergebnissen bei der Verwendung von VITROS® Chemistry Products CK-Plättchen auf VITROS 250 oder 350 Chemistry Systemen**

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular spätestens bis zum nachstehend genannten Datum per **Fax** zurück oder **scannen Sie es als PDF** und senden Sie es per **E-Mail** zurück, sodass wir unsere Unterlagen vervollständigen können:

**19-APR-2019**

Senden an: Regulatory Affairs E-Mail-Adresse: [ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com) Fax: 06223 77-278

**Ihr Name und Ihre Adresse**

Überprüfen Sie Ihren Namen und Ihre Postanschrift:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, falls sich irgendeine Angabe geändert hat:

Einrichtung/  
Name des  
Ansprechpartners: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Ort: \_\_\_\_\_ Land/Bundesland: \_\_\_\_\_ Postleitzahl: \_\_\_\_\_  
Telefonnr.: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_  
E-Mail: \_\_\_\_\_

**Bitte bestätigen**

Ich habe den dringenden Sicherheitshinweis hinsichtlich einer potenziell negativen Abweichung bei Ergebnissen bei der Verwendung von VITROS Chemistry Products CK-Plättchen auf VITROS 250 oder 350 Systemen erhalten.

**Bitte wählen Sie aus Folgendem:**

- Mein Labor verwendet ein VITROS 250/350 System, nutzt jedoch keine VITROS CK-Plättchen und ist somit nicht von diesem Problem betroffen.
- Mein Labor verwendet ein VITROS 250/350 System zur Verarbeitung von VITROS CK-Plättchen. Ich verstehe, dass ich die in dieser Mitteilung angegebene Anleitung befolgen muss.
- Mein Labor verwendet ein VITROS 250/350 System zur Verarbeitung von VITROS CK-Plättchen; wir verwenden auch CK-Ergebnisse zur Berechnung von %MB. Ich verstehe, dass ich die in dieser Mitteilung angegebene Anleitung befolgen muss.

Name in  
Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Ihre Anmerkungen: \_\_\_\_\_

Unterschrift:

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

\_\_\_\_\_

## Anfrage auf Gutschrift

### Negative Abweichung bei Ergebnissen bei der Verwendung von VITROS® Chemistry Products CK-Plättchen auf VITROS 250 oder 350 Chemistry Systemen

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es zurück, um eine Gutschrift für VITROS CK-Plättchen-Kartuschen zu beantragen, die aufgrund von QC-Ergebnissen außerhalb des festgelegten Bereichs hinsichtlich der Stabilitätszeit von 7 Tagen auf Analyzern entsorgt wurden.

**Bitte fertigen Sie je nach Bedarf weitere Kopien dieses Formulars an.**

**FAX AN:** Kundendienst

**FAX:** 0800 820 125

Bitte stellen Sie eine Gutschrift für mein Konto über die Kartuschen von VITROS® CK-Plättchen in der unten angegebenen Menge aus:

#### VITROS CK-Plättchen entsorgt aufgrund von negativer Abweichung bei QC

Artikelnummer	Produktname	Anzahl der verbleibenden Plättchen in teilweise verwendeten (geöffneten) Kartuschen

**\*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass das oben aufgeführte betroffene Produkt vernichtet wurde.**

Ihr Name: \_\_\_\_\_

Stellenbezeichnung (freiwillig): \_\_\_\_\_

Unterschrift\*: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Einrichtung/Name des Ansprechpartners:  
\_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Land/Bundesland: \_\_\_\_\_ Postleitzahl \_\_\_\_\_

Faxnummer: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

J-Nummer: \_\_\_\_\_

Einrichtung: \_\_\_\_\_

Universelle Kundennr.: \_\_\_\_\_

Name des Händlers (und Anschrift, falls bekannt), wenn die Plättchen von einem Händler bezogen werden:  
\_\_\_\_\_