



19 Mai, 2020

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**  
**Unpräzision von VITROS® Chemistry Products AMYL-Analyseplättchen**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

im Rahmen einer Sicherheits-Korrekturmaßnahme enthält diese Mitteilung wichtige Informationen zur Präzision der VITROS® AMYL-Analyseplättchen.

Name des betroffenen Produkts	Produktcode (Eindeutige Kennzeichnung)	Betroffene Lose
<b>VITROS® Chemistry Products AMYL-Analyseplättchen-Reagenz</b>	<b>1202670</b> (10758750008513) <b>8112724</b> (10758750004393)	Dieses Problem betrifft alle abgelaufenen, derzeitigen und zukünftigen Lose. <b>Siehe Anlage für die betroffenen aktuellen Beschichtungen von AMYL- Analyseplättchen.</b>
VITROS Chemistry Products AMYL-Analyseplättchen messen die Amylase-(AMYL) Aktivität quantitativ in Serum, Plasma und Urin mithilfe der VITROS Chemistry Systems 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 und der VITROS Integrated Systems 5600/XT 7600.		

Name des beeinträchtigten Produkts	Produktcode (Eindeutige Kennzeichnung)	Beeinträchtigte Lose
<b>VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I und II</b>	<b>8067324</b> (10758750004317) <b>8231474</b> (10758750004577)	Dieses Problem betrifft alle abgelaufenen, aktuellen und zukünftigen Lose.
VITROS Chemistry Products Performance Verifier ist eine getestete Kontrolle zur Überwachung der Leistung von VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 Chemistry Systems und VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.		

### Hintergrundinformationen

Ortho Clinical Diagnostics veröffentlicht die geschätzte laborinterne Standardabweichung (SD) für jeden Assay auf den Kontrolltestdatenblättern des Performance Verifier. Diese Werte sind repräsentativ für die Leistung von ordnungsgemäß funktionierenden VITROS-Systemen in Laboren, die mehrere Performance Verifier-Lose verwenden. Diese geschätzte laborinterne Standardabweichung kann dann von einzelnen Laboren verwendet werden, um die Variabilität der Assay-Leistung zu bewerten und tägliche Entscheidungen zur Qualitätskontrolle (QK) zu treffen.

### Beschreibung des Problems

Ortho hat eine Zunahme von Beschwerden festgestellt bei Qualitätskontrollen und bei Patientenproben bei der Verwendung von VITROS AMYL-Analyseplättchen die diese beobachtete Unpräzision bestätigt. Die Aufzeichnungsstatistiken zur Qualitätskontrollflüssigkeit einiger Labore haben Standardabweichungen gezeigt, die größer sind als die geschätzten laborinternen SDs auf den Kontrolltestdatenblättern für VITROS Performance Verifier. Es sind auch Beschwerden über die QK-Daten von VITROS AMYL-Analyseplättchen eingegangen, die bei Verwendung von Kontrollen anderer Hersteller die laborinternen Standardabweichungen überschreiten.

## Auswirkung auf Ergebnisse

---

Die Unpräzision betrifft Serum-, Urin- und QK-Proben, doch die Leistung von VITROS AMYL-Analyseplättchen entspricht weiterhin ihrem beabsichtigten klinischen Einsatz. Daher wird **kein Rückblick auf Ergebnisse empfohlen**.

Es könnte sein, dass QK-Ergebnisse die aktuellen veröffentlichten Empfehlungen nicht erfüllen (geschätzte laborinterne SD, Mittelwertbereich oder mittlere Deltas). Dies könnte zu einer unnötigen QK-Fehlersuche und einer Verzögerung bei der Ergebnismeldung führen.

## Untersuchung

---

Ortho hat die Beschwerden über Unpräzision bei VITROS AMYL-Analyseplättchen untersucht und festgestellt, dass sich die Präzision von VITROS AMYL-Analyseplättchen seit der Festlegung des ursprünglichen laborinternen SD-Wertes verändert hat. Einige Beschichtungen/Lose zeigen mehr Unpräzision als andere, dennoch erfüllen VITROS AMYL-Analyseplättchen nach wie vor den beabsichtigten klinischen Einsatz.

Die derzeit geschätzte laborinterne SD ist zu klein und entspricht nicht der tatsächlichen Assay-Leistung. Die geschätzte laborinterne SD wurde überarbeitet. Die geschätzte laborinterne SD wird bei der Berechnung des Mittelwertbereichs (ROM) und der mittleren Deltas verwendet, die im Schulungsmodul für Performance Verifiers aufgeführt sind. Daher werden auch der ROM für alle derzeit aktuellen VITROS AMYL GENs und die Delta-Tabellen überarbeitet.

Wir prüfen derzeit, ob eine Überarbeitung der Präzisionstabellen in der Gebrauchsanweisung notwendig ist.

## Problemlösung

---

Die Tabellenwerte für geschätzte laborinterne Standardabweichung, Mittelwertbereich (ROM) und Delta auf dem Kontrolltestdatenblatt für VITROS Performance Verifier I und II wurden neu bewertet. Es wurde eine überarbeitete, größere laborinterne SD erstellt. Der überarbeitete ROM wird breiter sein, und die Deltas werden größer sein.

Die überarbeiteten geschätzten laborinternen SDs und ROMs werden im Rahmen einer zukünftigen Revision der Kontrolltestdatenblätter für VITROS Performance Verifier I und II veröffentlicht (voraussichtlich im Juni 2020). Diese Aktualisierung wird mit einem Änderungsbalken am Rand gekennzeichnet.

Die Delta-Tabellen werden bei einer künftigen Überarbeitung des Schulungsmoduls für Performance Verifier aktualisiert.

Verwenden Sie in der Zwischenzeit die überarbeitete geschätzte laborinterne SD, die im beiliegenden Informationsblatt aufgeführt ist, um die Qualitätskontrolle Ihres Labors bei der Verwendung von VITROS Performance Verifier I und II Produkten zu bewerten.

## ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

---

- Bis die VITROS Kontrolltestdatenblätter überarbeitet sind, verwenden Sie die überarbeitete geschätzte laborinterne Standardabweichung für VITROS Performance Verifier im beiliegenden Informationsblatt, um die Qualitätskontrolle der VITROS AMYL-Analyseplättchen Ihres Labors zu bewerten, wenn Sie VITROS Performance Verifier I und II Produkte verwenden.

- Sobald Sie auf unserer Website <https://www.orthoclinicaldiagnostics.com> verfügbar sind, erhalten Sie die aktualisierten Kontrolltestdatenblätter für VITROS Performance Verifier. Verwenden Sie diese überarbeiteten ROMs zur Bewertung der Qualitätskontrolle der VITROS AMYL-Analyseplättchen Ihres Labors, wenn Sie VITROS Performance Verifier I und II Produkte verwenden.
- Es wird **NICHT** empfohlen, frühere Patientenergebnisse erneut zu prüfen, da die VITROS AMYL-Analyseplättchen ihren beabsichtigten klinischen Einsatz erfüllen.
- Bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens bis spätestens **28. Mai 2020**.
- Leiten Sie diese Mitteilung bitte weiter, wenn das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet wird.

### **Kontaktinformationen**

---

Wir entschuldigen uns für eventuelle Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor hierdurch entstehen. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Ortho Care Technical Solutions Center unter der Nummer 0800 181 48 97.

Anlage: VITROS Chemistry Products AMYL-Analyseplättchen/VITROS Chemistry Products Performance Verifier I und II Informationsblatt

**VITROS® Chemistry Products AMYL-Analyseplättchen**

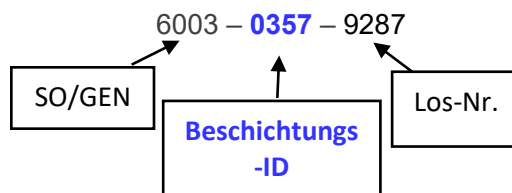
**Geschätzte Standardabweichung (SD) von VITROS® Chemistry Products  
Performance Verifier I und II**

**Aktuelle Beschichtung von VITROS AMYL-Analyseplättchen:**

Produktcode (Eindeutige Kennzeichnung)	Betroffene Beschichtungen	GEN	Verfallsdatum (Zeitraum)
<b>1202670</b> (10758750008513) <b>8112724</b> (10758750004393)	0356	2	1.6.2020 – 1.9.2020
	0357	3	1.7.2020 – 1.2.2021
	0358	5	1.11.2020 – 1.7.2021
	0359	6	1.2.2021 – 1.10.2021
	0363	8	1.8.2021 – 1.10.2021
	0349	83	1.11.2020
	0362	84	1.5.2021
	0365	85	1.10.2021

**Identifizierung von Beschichtungsnummern**

Nutzen Sie das nachstehende Beispiel zum Erkennen der GEN- und Beschichtungs-ID:



**Geschätzte SD von VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I und II für  
VITROS AMYL-Analyseplättchen**

Stufe	GEN-Bereich	Aktuelle SD auf Kontrolltestdatenblatt	Überarbeitete SD auf Kontrolltestdatenblatt	Einheiten
PV I	1–49	4,2	6,8	U/L
	80–89	4,3	7,1	
PV II	1–49	10,5	17,1	
	80–89	10,8	17,6	

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS****Unpräzision von VITROS® Chemistry Products AMYL-Analyseplättchen**

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:

**28-MAI-2020**

Regulatory

E-Mail-

Senden an: **Affairs**Adresse: [ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com)

Fax: 0622377278

**Anfrage zur Überprüfung**☐ Ich bestätige diese Kontaktinformationen und es sind keine Änderungen erforderlich**Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, falls sich irgendeine Angabe geändert hat**

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

Kontakt: \_\_\_\_\_

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

Ort: \_\_\_\_\_ Land/  
Bundesland: \_\_\_\_\_

Postleitzahl: \_\_\_\_\_ Telefon-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

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

Kontakt: \_\_\_\_\_

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

Ort: \_\_\_\_\_ Land/  
Bundesland: \_\_\_\_\_

Postleitzahl: \_\_\_\_\_ Telefon-Nr.: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

**Bitte bestätigen**

Ich habe den dringenden Sicherheitshinweis bezüglich der Ungenauigkeit von VITROS® Chemistry Products AMYL-Analyseplättchen erhalten und VITROS® Chemistry Products Performance Verifiers I und II überarbeitet, die mit der laborinternen SA geschätzt wurden.

Mein Labor wird diese überarbeiteten Werte vorübergehend zur Bewertung unserer Qualitätskontrolle bei der Verwendung von VITROS Performance Verifier I und II Produkten verwenden, bis die überarbeiteten VITROS PV I und II Kontrolltestdatenblätter verfügbar sind.

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

Inhalts-ID: \_\_\_\_\_