



27. Mai 2020

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
VITROS® Systeme – Änderungen in Bezug auf MicroWell
Qualitative Assayparameter nicht beibehalten

Sehr geehrter Kunde,

im Rahmen einer Sicherheitskorrekturmaßnahme werden Ihnen mit dieser Mitteilung wichtige Informationen in Bezug auf eine Software-Anomalie, welche Parameter des qualitativen MicroWell-Assays bei der Verwendung auf bestimmten VITROS-Systemen betrifft, zur Verfügung gestellt. Diese Anomalie führt dazu, dass einige modifizierte qualitative Assayparameter unter bestimmten Umständen versehentlich auf den Standardwert zurückgesetzt werden.

| Name des betroffenen Produkts | Produktcode (Eindeutige Kennzeichnung) | Softwareversionen |
|--|---|--------------------------------|
| VITROS® 3600 Immunodiagnostic System | 6802783 (10758750002979) | 3.3.3 und niedriger |
| VITROS® 3600 Immunodiagnostic System - Refurbished | 6802914 (10758750007103) | |
| VITROS® 5600 Integrated System | 6802413 (10758750002740) | |
| VITROS® 5600 Integrated System - Refurbished | 6802915 (10758750007110) | |
| VITROS® XT 7600 Integrated System | 6844461 (10758750031610) | 3.5.1 und niedriger |

Hinweis: Die Versionsnummer der aktuell verwendeten Software erscheint in der oberen rechten Ecke des Systembildschirms.

Hintergrundinformationen

Mit der Systemsoftware können Kunden den *Text für die qualitativen Ergebnisse* und die *qualitativen Bereiche* für qualitative MicroWell-Assays auf dem Bildschirm „**Optionen und Konfiguration**“ – „**Assays konfigurieren**“ – „**Konfiguration abfragen/bearbeiten**“ ändern:

Bildschirmbeispiel:

| | <u>BEREICHE</u> | |
|--------------------------|-----------------|-------------------|
| 1. Negativ | | <=0,89 |
| 2. Erneut testen? | 0,90 | -0,99 |
| 3. Reaktiv | 1,00 | oder höher |

Text für qualitatives Ergebnis Qualitative Bereiche

Wenn eines dieser Felder (Ergebnistext oder Bereiche) geändert wird, erhalten die Ergebnisse für den Assay einen M1-Code. Beim Laden einer Assay Data Disk (ADD) **sollten** durch Auswahl von „Konfiguration beibehalten“ alle bearbeiteten Felder, die mit einem M1-Code verbunden sind, beibehalten werden. Durch Auswahl von „Standardeinstellungen wiederherstellen“ werden alle Felder, die mit einem M1-Code verbunden sind, wieder auf die Standardwerte zurückgesetzt.

Beschreibung des Problems

Die aktuelle Funktionalität aktualisiert diese Werte für Plasma automatisch, wenn das Serum

aktualisiert wird. Benutzeränderungen bei sowohl Serum als auch Plasma im Bildschirm „Optionen und Konfiguration“ – „Kalibrierungen abrufen/bearbeiten“ – „Testdaten prüfen“ **sollten** dann mit M1 markiert werden, um sicherzustellen, dass die Änderungen erhalten bleiben, wenn „Konfiguration beibehalten“ beim Laden von ADD verwendet wird. Interne Tests haben eine Software-Anomalie identifiziert, die auftritt, wenn die Einstellungen für den Text des qualitativen Ergebnisses und/oder des qualitativen Bereichs vom

Bediener für Serum geändert werden, dann werden die entsprechenden Werte für Plasma aktualisiert, der M1-Code wird Plasma jedoch **nicht** zugeordnet. Daher werden nach dem Laden einer ADD und der Auswahl von „Konfiguration beibehalten“ der geänderte Text des qualitativen Ergebnisses und die qualitativen Bereiche für Serum beibehalten, aber der Text des qualitativen Ergebnisses und die qualitativen Bereiche für Plasma **fälschlicherweise** auf die von Ortho validierten und in der Gebrauchsanweisung (IFU) für VITROS Immunodiagnostic Products empfohlenen Standardwerte zurückgesetzt.

Keine anderen Parameter sind von diesem Problem betroffen.

Nur **qualitative VITROS-Assays, die Serum und Plasma unterstützen, können betroffen sein:** HAV M, HAV T, aHBc, HBc M, aHCV, aHBs, aHIV 1+2, HIV c, HBsAg, HBsAg ES, Rub G, Rub M, Syph, Tox G, Tox M, aTCRU, CMV G, CMV M und CoV2T.

Hinweis: aHBs ist ein quantitativer Assay, der eine ähnliche Systemkonfiguration wie die qualitativen Assays aufweist und daher von diesem Problem betroffen ist.

Wenn Ihr Labor den Text / die Bereiche für das qualitative Ergebnis für die oben aufgeführten Assays nicht geändert hat, ist Ihr Labor von diesem Problem NICHT betroffen.

Auswirkung auf Ergebnisse

Wenn Ihr Labor die qualitativen Bereiche modifiziert hat, könnten aufgrund dieser Software-Anomalie für Serum und Plasma unterschiedliche Bereiche existieren, die den Text des qualitativen Ergebnisses definieren. Daher kann es sein, dass eine Plasmaprobe nicht mit den von Ihrem Labor vorgesehenen Bereichen ausgewertet werden kann.

Beispiel: Falls der Kategorienname für „Grenzwertig“ zu „Erneut testen“ geändert wurde und der Cutoff von der Standardeinstellung 0,80 auf 0,90 für Serum geändert wurde, dann wird die Änderung automatisch auf Plasma angewendet. Nach dem Laden der ADD würde eine Probe mit einem Wert von 0,85 als „Negativ“ gemeldet werden, wenn sie als Serumprobe ausgeführt wurde, aber als „Grenzwertig“ (und nicht wie beabsichtigt „Negativ“), wenn sie als Plasmaprobe ausgeführt wurde.

Die von der Gebrauchsanweisung (IFU) des Produkts empfohlene Standardergebnisinterpretation wurde von Ortho validiert und entspricht der erwarteten Assayleistung. Wenn Ihr Labor diese Werte jedoch für Ihre Patientenpopulation modifiziert hat, könnte diese Anomalie einen Ergebniswert erzeugen, der für einige Plasmaproben nicht wie beabsichtigt interpretiert wird.

Wenn Ihr Labor diese Werte geändert hat, empfehlen wir Ihnen, die Ergebnisse Ihrer Plasmaprobe zu überprüfen und diese mit den von Ihnen beabsichtigten Schwellenwerten zu vergleichen.

Problemlösung

Die Anomalie wird mit der Software-Version 3.6 behoben, die voraussichtlich im dritten Quartal 2020 verfügbar sein wird.

In der Zwischenzeit verhindert das manuelle Hinzufügen der Werte im Serum- SOWIE im Plasmabildschirm (auch wenn der Plasmabildschirm bereits aktualisiert zu sein scheint) das Problem,

indem die Bearbeitungen an beiden Körperflüssigkeiten korrekt mit M1 markiert werden.

So geben Sie diese Werte für Plasma manuell in „Optionen und Konfiguration“ ein: Navigieren Sie zu Plasma, wählen Sie den Assay, wählen Sie „Konfiguration abfragen/bearbeiten“, bearbeiten Sie die qualitativen Felder entsprechend dem Serum. Wenn es scheint, dass diese derzeit übereinstimmen, geben Sie mindestens eine der Änderungen erneut ein und drücken dann auf „Speichern“.

Nachdem die Werte des qualitativen Bereichs aktualisiert wurden, laden Sie eine ADD unter Verwendung von „Konfiguration beibehalten“. Vergewissern Sie sich, dass sowohl die Serum- als auch die Plasmawerte mit den beabsichtigten Änderungen übereinstimmen. Dies weist darauf hin, dass die Änderungen mit einem M1-Code markiert wurden und auch weiterhin beibehalten werden, wenn diese Option bei zukünftigen ADD-Ladungen verwendet wird.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Überprüfen Sie die Liste der betroffenen Assays und stellen Sie fest, ob Ihr Labor auf dem Bildschirm „Optionen und Konfiguration“ – „Assays konfigurieren“ – „Konfiguration abfragen/bearbeiten“ zuvor Änderungen am Text / den Bereichen für qualitative Ergebnisse für diese Assays vorgenommen hat. Wenn Ihr Labor zuvor die qualitativen Werte eines oder mehrerer Assays geändert hat, gehen Sie wie folgt vor, bevor Sie einen dieser Assays weiter bearbeiten:
 - Laden Sie Ihre aktuelle ADD erneut, indem Sie „Konfiguration beibehalten“ wählen. Wenn Ihr System über e-Connectivity verfügt, kann die aktuelle ADD erneut geladen werden, auch wenn sie nicht im Briefkasten auf dem Bildschirm „Systemstatus“ erscheint.
 - Überprüfen Sie „Optionen und Konfiguration“ – „Konfiguration abfragen/bearbeiten“ für jeden oben identifizierten Assay. Wenn die Plasmawerte nicht mit dem Serum übereinstimmen, geben Sie die Werte manuell in den Plasmabildschirm ein, so dass Serum und Plasma mit der von Ihnen beabsichtigten Änderung übereinstimmen. Wiederholen Sie das für jeden geänderten Assay.
 - Laden Sie Ihre aktuelle ADD erneut, indem Sie „Konfiguration beibehalten“ wählen. Überprüfen Sie, ob Ihre Änderungen beibehalten wurden.
- Eine Durchsicht der zuvor berichteten Patientenergebnisse wird empfohlen, wenn Sie eine Assayänderung feststellen, bei der Serum und Plasma nicht übereinstimmen. Überprüfen Sie die Ergebnisse der Plasmaproben für diese Assays im Vergleich zu den von Ihnen beabsichtigten Grenzwerten.

Hinweis: Wenn Ihr VITROS-System über e-Connectivity verbunden ist, kann Ihnen das Ortho Care Technical Solutions Center dabei helfen, die Ergebnisse Ihrer Patienten der letzten 90 Tage zu erhalten.
- Wenn Sie glauben, dass diese Software-Anomalie die Probenergebnisse in Ihrem Labor beeinträchtigt hat, wenden Sie sich bitte an das Ortho Care Technical Solutions Center.
- Füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular spätestens bis **10. Juni 2020**, aus, auch wenn Ihr Labor von diesem Problem nicht betroffen ist.
- 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.
Wenden Sie sich bei Fragen bitte an das Ortho Care Technical Solutions Center unter der Nummer
0800 181 4897.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

**VITROS® Systeme – Änderungen in Bezug auf MicroWell
Qualitative Assayparameter nicht beibehalten**

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

10-06-2020

Senden an: Amol Veer E-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: 0622377278

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: _____

Telefon: _____ Fax: _____

E-Mail: _____

Bitte bestätigen

Ich habe die dringende Sicherheitsinformation in Bezug auf eine Software-Anomalie erhalten, welche Parameter des qualitativen MicroWell-Assays bei der Verwendung auf VITROS 3600/5600/XT7600-Systemen betrifft.

Ich verstehe, dass unser Labor die Liste der betroffenen Assays überprüfen muss, um festzustellen, ob in unserem Labor zuvor Änderungen am Text / an den Bereichen der qualitativen Ergebnisse für diese Assays vorgenommen wurden. Wenn mein Labor die qualitativen Bereiche modifiziert hat, könnten aufgrund dieser Software-Anomalie für Serum und Plasma unterschiedliche Bereiche existieren, die den Text und die Bereiche des qualitativen Ergebnisses definieren.

Bitte wählen Sie aus Folgendem:

- ☐ Mein Labor hat keine qualitativen Bereiche für einen qualitativen MicroWell-Assay geändert und ist somit nicht von diesem Problem betroffen.
- ☐ Mein Labor verwendet modifizierte Qualitätsbereiche und hat die erforderlichen Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass die Serum- und Plasmamodifikationen während der ADD-Ladung beibehalten werden.
- ☐ Mein Labor möchte, dass Ortho unsere Patientendaten über e-Connectivity überprüft.

Name in
Druckbuchstaben: _____

Telefonnummer: _____ Datum: _____

Ihre Kommentare: _____

Unterschrift:

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