



23. März 2021

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

**ORTHO VISION® Analyzer und ORTHO VISION® Max Analyzer
Potenzial für falsch-negative Ergebnisse bei bestimmten benutzerdefinierten
Protokollkonfigurationen**

Sehr geehrter Kunde,

Der Zweck dieser Benachrichtigung ist es, Sie darüber zu informieren, dass die Prüfung des falschen Flüssigkeitsstands (WLL) in bestimmten Konfigurationen nicht stattfindet, wenn benutzerdefinierte Protokolle (UDP) verwendet werden. Sie erhalten dieses Schreiben, weil entweder Ihre Einrichtung die UDP-Funktion verwendet oder Ihr System nicht e-connected ist und Ortho die Verwendung dieser Funktion auf Ihrem/ Ihren Analysegerät(en) nicht beurteilen kann.

Wenn Ihre Einrichtung die UDP-Funktion in Ihrem System nicht verwendet, sind Sie von diesem Problem NICHT betroffen.

| Betroffenes Produkt Name | Produkt-Codes (Eindeutige Kennung Nr.) | SoftwareVersion |
|--|---|-----------------------------|
| ORTHO VISION® Analyzer für ORTHO® BioVue-Kassetten | 6904579 (10758750012831) | APSW 5.13.0 und darunter |
| ORTHO VISION® Max Analyzer für ORTHO® BioVue-Kassetten | 6904578 (10758750012848) | |

Hintergrund

ORTHO VISION Analyzer und ORTHO VISION Max Analyzer ermöglichen dem Benutzer die Konfiguration von benutzerdefinierten Protokollen (UDP). Die UDP-Funktion ermöglicht es dem Benutzer, das Testmenü über die derzeit von Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (Ortho). UDP-Tests werden aus einer Standardkonfiguration erstellt, die Dispensiervolumen enthält. Die Dispensiervolumen können jedoch vom Benutzer auf andere Nicht-Standardvolumen konfiguriert werden.

Die Überprüfung des falschen Flüssigkeitsstands (Wrong Liquid Level, WLL) ist eine Funktion des CIMS-Moduls (Kamera- und Bildgebungssystem), mit der erkannt werden kann, ob das Füllvolumen der einzelnen BioVue-Kassetten den Erwartungen entspricht.

Wenn das in einer einzelnen Reaktionssäulen erkannte Füllvolumen von den Erwartungen abweicht, wird die einzelne Reaktionssäule mit dem Code 'WLL' markiert und die Kassette/Karte zur Überprüfung durch den Bediener gespeichert.

Problembeschreibung/Untersuchung

Es ging eine Beschwerde von einem Kunden ein, der ein benutzerdefiniertes Protokoll (UDP) einrichtete. Wenn ein Dosierproblem auftrat, wurde das Ergebnis als negative Reaktion gemeldet, anstatt das Ergebnis mit WLL zu kennzeichnen.

Eine interne Untersuchung wurde durchgeführt und es wurde festgestellt, dass, wenn ein Benutzer ein benutzerdefiniertes Protokoll erstellt und das Dosiervolumen eines oder mehrerer Reaktionsbestandteile so ändert, dass das erwartete Gesamtfüllvolumen nicht 50, 90 oder 100 uL beträgt, keine Prüfung auf einen falschen Flüssigkeitsstand erfolgt.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Eine falsch negative Reaktion konnte nur gemeldet werden, wenn:

- **Der UDP ist mit einem anderen Gesamtkassettenfüllvolumen als 50, 90 oder 100 uL konfiguriert, UND**
- Es tritt eine Pipettieranomalie auf, die nicht durch eine andere mechanische Überprüfung des Systems oder durch das Laborpersonal bei der manuellen Überprüfung der Kassette erkannt wird.

Ein falsch negatives Ergebnis bei Antikörper-Screening/Identifikationstests könnte einen klinisch bedeutsamen Antikörper übersehen und der Patient könnte mit inkompatiblem Blut transfundiert werden und eine hämolytische Transfusionsreaktion könnte auftreten. Ein falsch negatives Ergebnis eines Kreuzprobe-Tests könnte ebenfalls zur Transfusion von inkompatiblem Blut und einer hämolytischen Transfusionsreaktion führen.

Die Wahrscheinlichkeit eines unerkannten falsch-negativen Ergebnisses wird reduziert, da es nur auftreten kann, wenn ein unerkanntes Messproblem aufgetreten ist. Daher ist eine Testwiederholung nicht erforderlich. Besprechen Sie alle Bedenken, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Ergebnisse haben, mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

ERFORDERLICHE AKTION

- Überprüfen Sie die benutzerdefinierten Protokolle, um festzustellen, ob das Gesamtfüllvolumen etwas anderes als 50, 90 oder 100 uL ist. Siehe Anlage "*Überprüfen von UDP-Volumen*".
- Wenn UDP-Tests mit nicht standardmäßigen Volumina konfiguriert sind, deaktivieren Sie die automatische Ergebnisannahme und überprüfen Sie die Kassetten manuell auf unerwartete Flüssigkeitsstände.
- Erwägen Sie eine Neukonfiguration des UDP-Tests zur Verwendung von Standardvolumina.
- Füllen Sie das beiliegende Formular Empfangsbestätigung bis spätestens **20. April 2021** aus
- Legen Sie diese Mitteilung Ihrer Benutzerdokumentation bei, bis das Handbuch für benutzerdefinierte Protokolle (UDP) und benutzerdefinierte Reagenzien (UDR) mit diesen Informationen aktualisiert wird.

Kontakt Informationen

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen können.
Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an das Ortho Care™ Technical Solutions Center unter der Nummer 0800 181 4897 für Deutschland / 0810 001189 für Österreich / 0800 820 120 für die Schweiz.



Ricardo Escolá
Senior Manager Quality,
Regulatory & Compliance

Beilagen:

Anleitung zur Überprüfung von UDP-Volumes (Ref. CL2021-080_UDP_BV)
Formular zur Empfangsbestätigung

Anweisungen zum Überprüfen der Konfiguration des benutzerdefinierten Protokolls (UDP) und zum Deaktivieren der automatischen Ergebnisübernahme

Überprüfen der UDP-Konfiguration

Jeder UDP-Test muss separat verifiziert werden.

Um die UDP-Konfiguration zu überprüfen, löschen Sie zunächst alle Profile, die sich auf das UDP beziehen.

Um das Profil zu löschen, müssen alle Ergebnisse, die sich auf dieses Profil beziehen, auf der Registerkarte Ergebnisse archiviert werden.

Im Setup > Testen

- UDP auswählen
- Wählen Sie Ändern

The screenshot displays the 'User Defined Protocol Overview' section of the Ortho Clinical Diagnostics software. The table lists various user-defined protocols (UDP) with columns for Test, Original Test, Results, Last Modified, and Last Modifier. The 'UDP_4 ABO' row is highlighted with a red circle. Below the table, the 'Modify' button in the bottom navigation bar is also circled in red.

| Test | Original Test | Results | Last Modified | Last Modifier |
|----------------------|--------------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| UDP_Fya antitoxin | 4 RAS Fya IgG | Fya | 2/23/2021 11:32:20 AM | Admin SOL |
| UDP_Cw | 08 RAS Lea Rvs | Anti-Cw | 2/23/2021 4:34:46 PM | Admin SOL |
| UDP_08 RAS Fya IgG | 08 RAS Fya IgG | Fya | 2/23/2021 11:51:27 AM | Admin SOL |
| UDP_4 ABO(FWD/RVS)/R | 4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00 | ABO Rh | 2/23/2021 11:54:26 AM | Admin SOL |
| UDP_DS BV IAT IgG 08 | DS BV IAT IgG 08 37 RRBC | DIISeries | 2/23/2021 4:24:19 PM | Admin SOL |
| UDP_08 RAS Lea Rvs | 08 RAS Lea Rvs | Lea | 3/1/2021 5:00:35 PM | Admin SOL |
| UDP_4 ABO | 4 ABO(FWD/RVS)/Rh-00 | ABO Rh | 3/3/2021 3:30:00 PM | Admin SOL |

- Assays auswählen

The screenshot shows the 'Ortho Clinical Diagnostics Admin SOL' interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The user is logged in as 'Admin SOL' on '03/03/2021 15:32'. The main area is divided into a left sidebar, a central input area, and a right sidebar. The left sidebar contains 'Test Name*' (UDP_4 ABO), 'Assays*' (circled in red), 'Cassettes', and 'Result Interpretation'. The central input area has a text field with 'UDP_4 ABO' and a virtual keyboard below it. The right sidebar contains a menu with 'General', 'Users', 'Testing' (highlighted), 'Results', 'System', 'Interfaces', 'Maintenance', and 'User Defined Reports'. At the bottom, there are 'Cancel' and 'Save' buttons, and a navigation bar with 'Back', 'Modify', 'Create Test', 'Delete Selected', 'Search', 'Help', and 'Resume Processing'.

- Alle Spalten auswählen, eine nach der anderen

The screenshot shows the 'Ortho Clinical Diagnostics Admin SOL' interface. The left sidebar now shows 'Assays*' with a list of assays: 'Column 1*' (Anti-A), 'Column 2*' (Anti-B), 'Column 3*' (Anti-D), 'Column 4*' (Ctrl), 'Column 5*' (AI-Cells, circled in red), and 'Column 6*' (B-Cells). The central input area is empty. The right sidebar and bottom navigation bar are the same as in the previous screenshot.

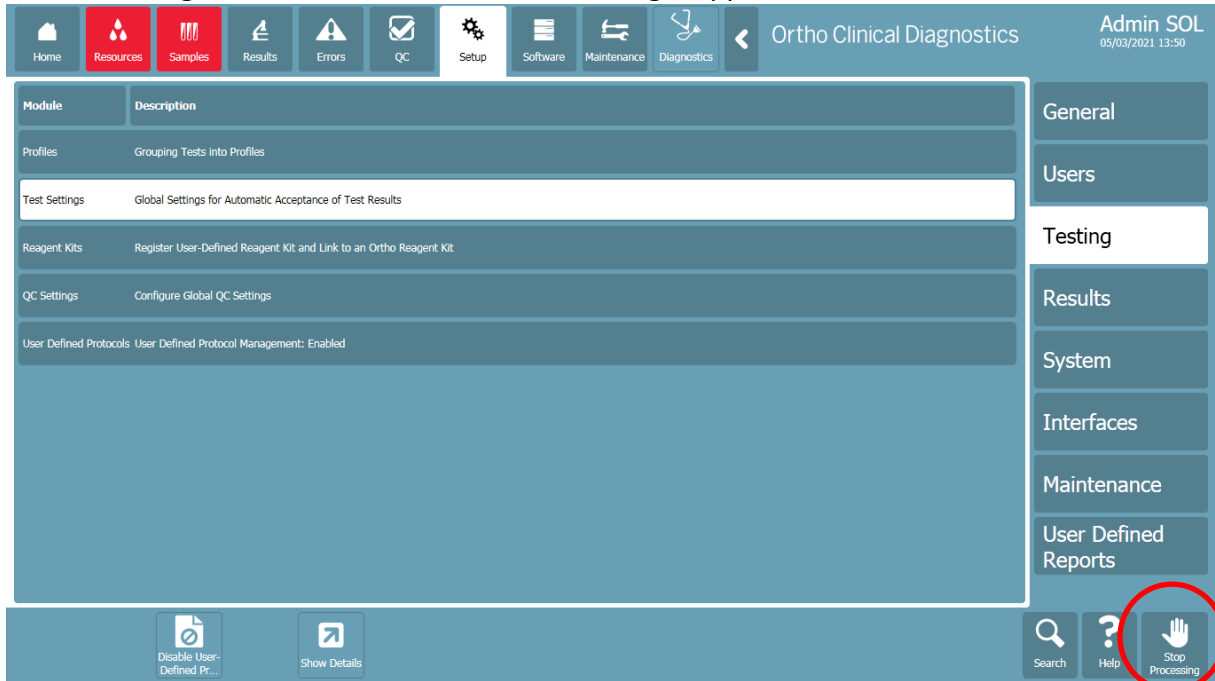
- Wählen Sie Flüssigkeit 1 > Volumen

- Wählen Sie Flüssigkeit 2 > Volumen

- Wählen Sie Flüssigkeit 3 (falls zutreffend) > Volumen
- Prüfen Sie, ob das Gesamtvollvolumen (Summe aller Flüssigkeitsvolumina) anders ist als 50, 90 oder 100 uL.

Deaktivieren der automatischen Ergebnisübernahme von UDP

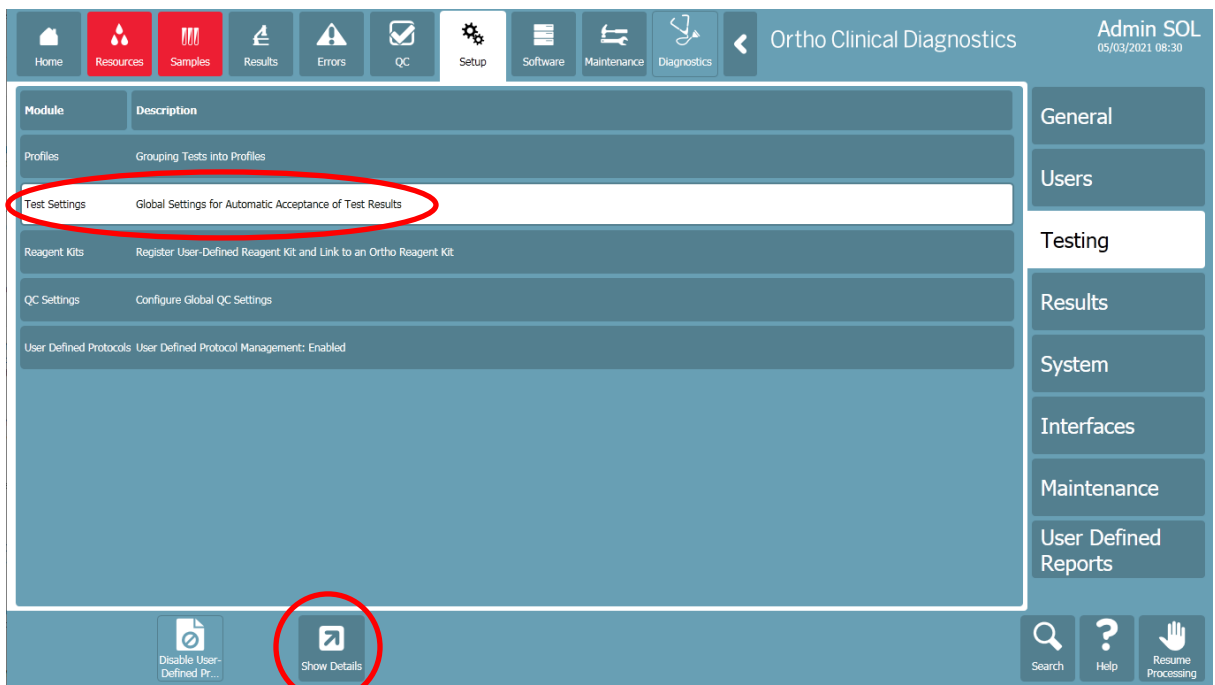
- Gehen Sie zu Einrichtung > Testen
- Betätigen Sie die Schaltfläche Verarbeitung stoppen



The screenshot shows the Admin SOL interface for Ortho Clinical Diagnostics. The top navigation bar includes Home, Resources, Samples, Results, Errors, QC, Setup, Software, Maintenance, and Diagnostics. The main content area displays a list of modules with their descriptions. The 'Testing' menu item in the right-hand sidebar is highlighted. At the bottom right, the 'Stop Processing' button is circled in red.

| Module | Description |
|------------------------|--|
| Profiles | Grouping Tests into Profiles |
| Test Settings | Global Settings for Automatic Acceptance of Test Results |
| Reagent Kits | Register User-Defined Reagent Kit and Link to an Ortho Reagent Kit |
| QC Settings | Configure Global QC Settings |
| User Defined Protocols | User Defined Protocol Management: Enabled |

- Wählen Sie Testeinstellungen > Details anzeigen



The screenshot shows the Admin SOL interface for Ortho Clinical Diagnostics. The top navigation bar is the same as in the previous screenshot. The main content area displays the same list of modules. The 'Test Settings' row is circled in red. At the bottom center, the 'Show Details' button is circled in red.

| Module | Description |
|------------------------|--|
| Profiles | Grouping Tests into Profiles |
| Test Settings | Global Settings for Automatic Acceptance of Test Results |
| Reagent Kits | Register User-Defined Reagent Kit and Link to an Ortho Reagent Kit |
| QC Settings | Configure Global QC Settings |
| User Defined Protocols | User Defined Protocol Management: Enabled |

- Wenn Sie im automatischen Annahmeergebnis-Modus arbeiten:
Überprüfen Sie, ob "Manuelle Überprüfung von UDP erforderlich" auf "Ja" eingestellt ist.
Wenn sie auf 'Nein' eingestellt ist > wählen Sie Automatische Ergebnisannahme bearbeiten

The screenshot shows the 'Automatic Result Acceptance' configuration page in the Admin SOL interface. The page is divided into two main sections: 'Automatic Result Acceptance' and 'Manual Result Acceptance'. The 'Automatic Result Acceptance' section contains a table of rules and their current settings. The 'Require Manual Review of UDP' rule is highlighted with a red circle. The 'Manual Result Acceptance' section contains a single rule, 'Enforce Different Accept User', which is set to 'Yes'. A sidebar on the right lists various system settings categories, with 'Testing' selected. At the bottom, the 'Edit Automatic' button is also highlighted with a red circle.

| Auto Acceptance/Manual Review Rules (Ignored if Enforce Manual Review is enabled) | |
|---|-----|
| All Maintenance Tasks Must Be Completed Successfully | No |
| All Column Reactions Must Be Without Errors | Yes |
| Valid Test Result Interpretation (includes nondiscrepant columns) | Yes |
| Above/Below Positive Reaction Threshold | No |
| Enforce System must be Completed | No |
| Require Manual Review of UDP | No |

- Änderung Erfordert manuelle Überprüfung von UDP auf 'Ja'
- Änderung speichern

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

ORTHO VISION® Analyzer und ORTHO VISION® Max Analyzer

Potenzial für falsch-negative Ergebnisse bei bestimmten benutzerdefinierten Protokollkonfigurationen

Bitte senden Sie uns dieses Formular ausgefüllt per **Fax** oder **Scan als PDF** und per **E-Mail** zurück, damit wir unsere Unterlagen spätestens vervollständigen können:

20-Apr-2021

DE: 0 800 183 35 61

Senden an: QRC DACH

e-mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com

Fax: AT und CH: +33 388 65 48 79

Ihr Name und Ihre Adresse

Überprüfen Sie Ihren Namen und Ihre Postanschrift:

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, wenn sich eine dieser Informationen geändert hat

Institution/Kontaktname: _____
Adresse: _____
Stadt: _____ Zustand/Prov: _____ Postleitzahl: _____
Telefon: _____ Fax: _____
e-Mail: _____

Bitte bestätigen

Ich habe die Urgent Field Safety Notice (Ref. CL2021-080_BV_EU) erhalten, in der es darum geht, dass bei UDP-Tests (User Defined Protocol) kein Wrong Liquid Level (WLL) geprüft wird, wenn das Gesamtvolumen nicht dem Standard entspricht.

Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten:

- Mein Labor verwendet die UDP-Funktionalität nicht.
- Mein Labor verwendet zwar UDP-Test(e), aber das abgegebene Gesamtvolumen entspricht den in der Benachrichtigung aufgeführten Standardvolumina.
- Mein Labor verwendet UDP-Test(e) mit einem anderen Gesamtvolumen als den in der Benachrichtigung aufgeführten Standardvolumina. Ich verstehe, dass die automatische Ergebnisinterpretation deaktiviert werden sollte und die Kassetten manuell auf unerwartete Flüssigkeitsstände überprüft werden sollten.

Unterschrift:

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

Name drucken: _____

Telefon- _____

Nummer: _____ Datum: _____

Ihre Kommentare: _____
