



21. Juli 2022

### DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

## Potenzielle Verschiebung von VITROS® MicroSlide Test-Ergebnissen nach einer Systemabschaltung bei VITROS® XT 3400 Chemistry Systems und VITROS® XT 7600 Integrated Systems

Sehr geehrter Kunde,

Diese Meldung enthält Informationen über eine Verschiebung der Ergebnisse, die nach dem Herunterfahren des Systems auf dem VITROS XT 3400 Chemistry System und dem VITROS XT 7600 Integrated System beobachtet wurde.

Name	Produkt-Code (Eindeutige Geräteerkennung)	Betroffene Software-Versionen
VITROS® XT 3400 Chemie-System	<b>6844458</b> (10758750031986)	<b>Version 3.7.2 und niedriger</b>
VITROS® XT 7600 Integriertes System	<b>6844461</b> (10758750031610)	

### Zusammenfassung der Problematik

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) wurde auf eine Anomalie aufmerksam, die VITROS XT 3400 und VITROS XT 7600 Systeme betrifft. Diese Systeme verwenden ein Digital Imaging Reflektometer und eine LED-Lichtquelle, um VITROS MicroSlide Test-Ergebnisse zu erzeugen.

Die laufenden Untersuchungen von Ortho haben ergeben, dass das Abschalten des Systems bei den Systemen VITROS XT 3400 und VITROS XT 7600 in einigen Fällen zu einer positiven oder negativen Verschiebung des elektrischen Stroms führen kann, der an die in Verbindung mit dem Digital Imaging Reflektometer verwendete LED fließt. Diese Verschiebung des elektrischen Stroms kann auch zu einer Verschiebung der vom System gemeldeten Ergebnisse mehrerer VITROS MicroSlide-Tests führen.

### Auswirkungen auf die Ergebnisse

Nach einer Systemabschaltung besteht die Möglichkeit, dass sich die vom VITROS-System gemeldeten Ergebnisse entweder positiv **oder** negativ verändern. Diese Verschiebung kann durch routinemäßige Qualitätskontrollen festgestellt werden.

Eine Liste der betroffenen VITROS MicroSlide-Tests finden Sie im Abschnitt "Fragen und Antworten".

Eine Überprüfung früher gemeldeter Ergebnisse wird nicht empfohlen, da eine routinemäßige Qualitätskontrolle das Problem erkannt hätte. Die Ergebnisse jedes diagnostischen Tests sollten in Verbindung mit der Krankengeschichte, den Risikofaktoren, der klinischen Präsentation, den Anzeichen und Symptomen sowie den Ergebnissen anderer Tests bewertet werden. 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.



# URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

---

## ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

---

- Wenn Ihr VITROS XT 3400 und/oder VITROS XT 7600 System eine Systemabschaltung erfordert, muss vor der Verarbeitung von Patientenproben eine routinemäßige Qualitätskontrolle für MicroSlide-Tests gemäß Ihrem Laborverfahren durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Anomalie aufgetreten ist.
- Wenn die QC-Ergebnisse außerhalb der festgelegten Bereiche liegen, empfiehlt Ortho, das System ein zweites Mal abzuschalten und die QC-Flüssigkeiten für die Tests, die außerhalb der definierten Messbereiche lagen, erneut zu prüfen. Wenn die QC-Ergebnisse nach einer zweiten Systemabschaltung immer noch außerhalb der definierten Messbereiche liegen, wenden Sie sich für Unterstützung an das Ortho Care™ Technical Solutions Center.
- Ortho empfiehlt, während dieser Schritte (*wenn möglich*) das gleiche Fläschchen mit QC-Flüssigkeiten zu verwenden, um festzustellen, ob die Anomalie aufgetreten ist. Richtlinien zur Stabilität der Flüssigkeiten nach dem Öffnen oder der Rekonstitution finden Sie in der Dokumentation zur Lagerung und Stabilität der Kontrollen.
- Hängen Sie diese Meldung an jedem VITROS XT 3400 und/oder XT 7600 System aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung bis spätestens **21. August 2022** aus.

---

## Behebung

---

Ortho untersucht dieses Problem derzeit; eine weitere Mitteilung wird veröffentlicht, sobald unsere Untersuchung abgeschlossen ist.

---

## Kontaktinformationen

---

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen. 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



### Fragen und Antworten

**1. Sind andere VITROS-Systeme von diesem Problem betroffen?**

Nein, diese Anomalie betrifft nur die Systeme VITROS XT 3400 und VITROS XT 7600, da diese Systeme mit einem digitalen Reflektometer arbeiten.

**2. Wird das Problem bei einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entdeckt?**

Ja, die routinemäßige Durchführung von Qualitätskontrollen hilft dabei, eine mögliche Verschiebung der Ergebnisse zu erkennen. Kommt es jedoch nach der Qualitätskontrolle zu einem Stromausfall, wird die Anomalie erst bei der nächsten Qualitätskontrolle in Ihrem Labor entdeckt.

**3. Wie wirkt sich die Anomalie auf meine Ergebnisse aus, wenn sie auftritt?**

Die Untersuchung von Ortho hat gezeigt, dass sich die Ergebnisse entweder in eine positive oder negative Richtung verschieben können. Das Ausmaß der beobachteten Abweichung kann mehr als 3 Standardabweichungen (SD) betragen.

**4. Sind alle VITROS-Tests von dieser Anomalie betroffen?**

Nein, nur die unten aufgeführten spezifischen VITROS Microslide-Tests sind betroffen.

A1C1	BUBC	DGXN	PHBR	UPRO
ALC	CA	ECO2	PHOS	UREA
ACET	CHE	FE	PHYT	URIC
ALB	CHOL	GGT	PROT	GLU-CA
ALKP	CK	GLU	SALI	ALB-TP
ALT	CKMB	LAC	TBIL	ALTV-AST
ALTV	CREA	LDH/LDHi	THEO	GLU-CA
AMON	CRBM	LI	TIBC	TBIL-ALKP
AMYL	CRP	LIPA	TP	TRIG-CHOL
AST	dHDL	MG	TRIG	UREA-CREA

**HINWEIS: VITROS® MicroTip-, MicroWell- und Potentiometric MicroSlide-Tests (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) sind NICHT betroffen, da sie kein digitales Reflektometer verwenden.**

**5. Gibt es eine bestimmte Softwareversion, die mit dieser Anomalie in Verbindung steht?**

Die Untersuchung der Ursache ist noch nicht abgeschlossen. Zum jetzigen Zeitpunkt deuten unsere Daten darauf hin, dass die Softwareversionen 3.7.2 und niedriger von dieser Anomalie betroffen sind.

**6. Was ist eine Systemabschaltung?**

Eine Systemabschaltung wird in der Regel während des normalen Abschaltvorgangs oder einer Notabschaltung durchgeführt. Informationen zum Abschaltverfahren finden Sie in V-Docs oder im Referenzhandbuch.

Für VITROS XT 3400-Systeme siehe Referenzhandbuch (Pub. J64199), Kapitel 5 - Starten und Herunterfahren, Herunterfahren des Systems (Normales Herunterfahren)



**URGENT**

Ortho Clinical Diagnostics

Für VITROS XT 7600-Systeme siehe Referenzhandbuch (Pub. J64201), Kapitel 5 - Starten und Herunterfahren, Herunterfahren des Systems (Normales Herunterfahren)

**7. Wenn mein Analysegerät keine Systemabschaltung erfordert, werde ich dann eine Veränderung meiner Ergebnisse feststellen?**

Nein, die Untersuchung von Ortho hat gezeigt, dass die potenzielle Verschiebung der Ergebnisse nur nach dem Abschalten des Systems auftritt.

