



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

7. September 2022

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Potenzielle falsch-wiederholt reaktive und falsch-negative Ergebnisse bei Verwendung von VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Assay Reagent

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Ortho Clinical Diagnostics auf Probleme mit dem VITROS Immunodiagnostic Products HIV Combo Assay Reagent aufmerksam geworden ist. Bei bestimmten Chargen besteht die Möglichkeit, dass falsch-wiederholt reaktive und falsch-negative Ergebnisse gemeldet werden. Infolgedessen sollten Sie die unten aufgeführten betroffenen Chargen nicht mehr verwenden und entsorgen.

Hinweis: Die Untersuchung von Ortho zu den in dieser Mitteilung beschriebenen Problemen dauert noch an und die Grundursache ist noch nicht geklärt. Wir senden diese Mitteilung proaktiv an alle Kunden, die VITROS HIV Combo Reagent Packs geliefert bekommen haben.

Produktname	Produkt-Code (Eindeutige Gerätekennung)	Betroffene Chargen	Verfallsdatum
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Assay Reagent	6842779 (10758750031061)	0660	15-Sep-2022
		0670	15-Okt-2022
		0730	24-Feb-2023
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator	6842780 (10758750031078)	0740	21-Mär-2023
		0750	07-Apr-2023
		0760	20-Apr-2023

Bestimmungsgemäße Verwendung: Für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus Typ 1, einschließlich Gruppe M und O und/oder 2 (Anti-HIV-1 und Anti-HIV-2) und HIV p24-Antigen in Humanserum und -plasma (Heparin und EDTA) bei Erwachsenen, Schwangeren, Jugendlichen und Kindern unter Verwendung der VITROS ECi/ECiQ/3600 Immundiagnostiksysteme und der VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems.

Die Ergebnisse des VITROS HIV Combo Tests können in Verbindung mit anderen serologischen Nachweisen und klinischen Informationen als Hilfsmittel für die Diagnose einer Infektion mit HIV-1 und/oder HIV-2 bei Personen mit hohem und niedrigem Risiko für eine HIV-Infektion sowie als Screening-Test für den Nachweis von HIV-1 und/oder HIV-2 bei Blutspendern verwendet werden.

Problembeschreibung / Zusammenfassung der Untersuchung

Szenario 1:

Ortho erhielt eine Kundenbeschwerde wegen falsch-negativer Ergebnisse, die mit dem VITROS HIV Combo Reagent Pack, Charge 0670, beim Testen einer Eignungsprobe erzielt wurden, die als reaktiv für das Vorhandensein von HIV-1 p24-Antigen und als nicht vorhanden für Antikörper gegen HIV (p24-Antigen positiv) identifiziert wurde. Die Untersuchung von Ortho bestätigte



dieses Problem und identifizierte fünf weitere Chargen des VITROS HIV Combo Reagent Packs, die ebenfalls zu falsch-negativen Ergebnissen führten, wenn sie mit der gleichen HIV-1 p24-positiven Probe getestet wurden.

Für dieses Szenario hat die Untersuchung von Ortho bis jetzt gezeigt, dass dieses Problem nur auf den Nachweis von HIV-1 p24-Antigen beschränkt ist und den Antikörpernachweis von Anti-HIV-1 oder Anti-HIV-2 im VITROS HIV Combo Reagent Pack nicht beeinträchtigt.

Bis zum 26. August 2022 hat Ortho zwei bestätigte Berichte zu diesem Problem erhalten.

Szenario 2:

Während der Untersuchung in Szenario 1 erhielt Ortho Beschwerden in Bezug auf wiederholte reaktive Ergebnisse für das VITROS HIV Combo Reagent Pack. Ortho bestätigte, dass bekannte negative Proben reaktive Ergebnisse hervorrufen können. Die Daten von Ortho zeigen eine Korrelation zu denselben Chargen, die in Szenario 1 betroffen waren.

Bis zum 26. August 2022 hat Ortho 136 bestätigte Meldungen zu diesem Problem erhalten.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Szenario 1:

Wenn das VITROS HIV Combo Reagent Pack zum Screening von Spenderproben für Transfusionen verwendet wird, kann es zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, wenn HIV bei einem Spender mit einer frühen HIV-Infektion nicht erkannt wird, bevor eine Serokonversion stattgefunden hat, was zu einer Übertragung der HIV-Infektion auf den Blutempfänger durch das infizierte Blut führen kann.

Das VITROS HIV Combo Reagent Pack kann bei Personen mit einer frühen akuten HIV-Infektion zu falsch-negativen Ergebnissen führen, die ihnen anzeigen, dass sie keine HIV-Infektion haben, und so sich selbst und andere, mit denen sie in Kontakt kommen, gefährden. Wird eine frühe akute HIV-Infektion bei schwangeren Frauen nicht erkannt, besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Infektion auf den Fötus übertragen wird.

Szenario 2:

Falsch-wiederholt reaktive Ergebnisse bei einem HIV-negativen Patienten erhöhen den Aufwand für zusätzliche Tests und können für den Spender und/oder den Patienten eine unangemessene Belastung darstellen.

In Fällen, in denen das VITROS HIV Combo Reagent Pack zum Screening von Blutspendeproben für Transfusionen verwendet wird, können falsch- wiederholt reaktive Ergebnisse zur Zurückstellung der Spende und des Spenders führen.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Stellen Sie sofort die Verwendung der betroffenen VITROS HIV Combo Reagent Packs und der damit verbundenen, oben aufgeführten Kalibratorchargen ein und entsorgen Sie Ihren Restbestand. Ortho wird sie ersetzen oder Ihrem Konto gutschreiben. Geben Sie die zu ersetzenden oder gutschreibenden Mengen auf dem Formular Empfangsbestätigung an.
- Beachten Sie den Abschnitt "*Interpretation der Ergebnisse*" in der Gebrauchsanweisung, um sicherzustellen, dass Ihr Labor die entsprechenden zusätzlichen Tests zur Bestätigung der reaktiven Ergebnisse durchführt.



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung spätestens bis zum **7. Oktober 2022** aus.
- Bitte leiten Sie diese Meldung weiter, wenn das betroffene Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben wurde.
- Bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrer Benutzerdokumentation auf oder hängen Sie diese Mitteilung bis auf weiteres an jedem VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 System aus.
- Wenn in Ihrem Labor dieses Problem mit dem VITROS HIV Combo Reagent Pack aufgetreten ist und Sie dies noch nicht getan haben, melden Sie das Problem bitte Ihrem örtlichen Ortho Care™ Technical Solutions Center.
- Wenn Ihr Labor Bedenken bezüglich früher gemeldeter Ergebnisse hat, besprechen Sie diese mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen. 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.

Problemlösung

Die Untersuchung von Ortho dauert noch an, und wir überwachen neu hergestellte Chargen auf das Vorhandensein dieses Problems. Weitere Informationen werden herausgegeben, sobald die Ursache ermittelt wurde.

Kontaktinformationen

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an 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



URGENT

Ortho Clinical Diagnostics

Fragen und Antworten

- 1. Kann ich die betroffenen Chargen des VITROS HIV Combo Reagent Packs weiter verwenden, bis ein Ersatzprodukt eintrifft?**

Nein. Wenn Ihr Labor eine der betroffenen Chargen verwendet, die am Anfang dieser Mitteilung aufgeführt sind, wird den Kunden empfohlen, die Verwendung der betroffenen Chargen sofort einzustellen und zu entsorgen. Ortho wird Ihre ausrangierten Bestände gutschreiben oder ersetzen.

- 2. Wie kann ich sicher sein, dass die Ersatzcharge, die ich erhalte, nicht von diesem Problem betroffen ist?**

Ortho hat bestimmte Faktoren identifiziert, die mit diesem Problem korrelieren können, und wir überwachen neu hergestellte Chargen auf dieses Vorkommen.

- 3. Wird meine Qualitätskontrolle dies erkennen?**

Nein. Dieses Problem kann durch routinemäßige Qualitätskontrolltests nicht erkannt werden.

- 4. Wie schnell kann ich mit Ersatz rechnen?**

Sobald wir Ihr Formular zur Empfangsbestätigung erhalten haben, wird eine Ersatzbestellung so schnell wie möglich bearbeitet. Das Produkt ist auf Lager, um die Verfügbarkeit für alle Kunden zu gewährleisten.

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS**Potenzielle falsch-wiederholt reaktive und falsch-negative Ergebnisse bei Verwendung von VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Assay Reagent Chargen 0660, 0670, 0730, 0740, 0750, 0760 (Produktcode 6842779)**

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte Formular per **Fax** oder **als Scan (PDF)** und per **E-Mail** zurück, damit wir unsere Unterlagen bis **spätestens zum Ende der Frist vervollständigen können:**

07-OKT-2022Senden an: QRC DACH e-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@orthoclinicaldiagnostics.com und
customerservice.de@orthoclinicaldiagnostics.comDE: 0 800 183 35 61
Fax: AT / 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

Name der
Einrichtung: _____
 Adresse: _____
 Stadt: _____ Staat/Prov: _____ Postleitzahl: _____
 Telefon: _____ Fax: _____
 e-Mail: _____

Bitte bestätigen Sie

Ich habe den dringenden Feldsicherheitshinweis TC2022-227 erhalten, in dem es darum geht, dass bei bestimmten Chargen vom VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Reagent Combo Pack die Möglichkeit besteht, dass falsch-wiederholt reaktive und falsch-negative Ergebnisse gemeldet werden.

Bitte wählen Sie aus den folgenden Angeboten:

- Mein Labor hat kein VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack erhalten und ist daher von diesem Problem nicht betroffen.
- Mein Labor verwendet VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack, hat aber keine der betroffenen Chargen mehr im Bestand.
- Mein Labor hat die betroffene(n) Charge(n) von VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Pack. Ich habe die in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Menge nicht mehr verwendet und entsorgt.
- Mein Labor hat die betroffene(n) Charge(n) von VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator. Ich habe die in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Menge nicht mehr verwendet und entsorgt.

Bitte geben Sie an, ob Sie eine Gutschrift oder einen Ersatz wünschen:

- Meinem Konto gutschreiben.
- Senden Sie eine Ersatzbestellung für die Anzahl der ausrangierten vollständigen Verkaufseinheiten an die oben angegebene Adresse. (Wir können nur volle Verkaufseinheiten versenden. Für verworfene Teilverkaufseinheiten wird nur eine Gutschrift erteilt)

Zur Information: Eine Verkaufseinheit für VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Reagent Packs (Produktcode 6842779) = 1 Packung mit 100 Stück. Eine Verkaufseinheit für VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrators (Produktcode 68422780) = 1 Box mit 1 Satz Kalibratoren.

Produktname / Produktcode / Charge angeben	Menge der weggeworfenen vollen Verkaufseinheiten (ungeöffnete Packungen)	Menge der verbleibenden Teilverkaufseinheiten (geöffnete Packungen)
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Assay Reagent / 6842779 /		
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Assay Reagent / 6842779 /		
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator / 6842780 /		
VITROS® Immunodiagnostic Products HIV Combo Calibrator / 6842780 /		

Name: _____

Telefon-
nummer: _____ Datum: _____

Unterschrift:

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

Ihre Kommentare: _____