

28. Juni 2023

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS
ORTHO VISION® BioVue Analyser können möglicherweise nicht-
validierte ORTHO Sera Anti-N-Testprotokolle verarbeiten, wenn die
regionale Einstellung nicht korrekt konfiguriert ist

Sehr geehrter Kunde,

Der Zweck dieser Mitteilung ist es, darauf aufmerksam zu machen, dass am ORTHO VISION® BioVue Analyser möglicherweise nicht-validierte Testprotokolle ausgewählt werden können, wenn die regionale Einstellung falsch konfiguriert ist (z. B. ORTHO Sera Anti-N darf nur als benutzerdefiniertes Protokoll (UDP) ausgeführt werden).

Betroffenes Produkt	Produkt-Code (Eindeutige Gerätekennung)
ORTHO VISION® Analyser	6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION® Max Analyser	6904578 (10758750012848)
Betroffenes Produkt	Produkt-Code (Eindeutige Gerätekennung)
ORTHO™ Sera Anti-N	6904495 (10758750013227)

Zusammenfassung

Eine interne Untersuchung von Ortho Clinical Diagnostics, Inc. (QuidelOrtho™) ergab, dass die regionale Einstellung bei einer kleinen Anzahl von ORTHO VISION BioVue Analysegeräten auf "OCD" eingestellt war, eine Konfiguration des Analysegeräts, die nur für den internen Gebrauch bestimmt ist. Die regionale Einstellung wird während der Installation des Analysegeräts auf der Grundlage des Standorts, an dem die Installation durchgeführt wird, vorgenommen. Wenn Sie die Einstellung "OCD" beibehalten, können alle Tests unabhängig von der geplanten Zugänglichkeit Ihrer Region verarbeitet werden.

Die Einstellung erlaubt beispielsweise die Durchführung des ORTHO Sera Anti-N Tests auf dem BioVue Analyser, obwohl er nicht für die Verwendung auf der automatisierten ORTHO VISION BioVue Plattform validiert wurde. ORTHO Sera Anti-N wurde nur für die Verwendung mit manuellen BioVue-Kassettenvalidiert. ORTHO Sera Anti-N darf nicht auf einem ORTHO VISION BioVue Analyser verarbeitet werden, es sei denn, es wird in einem benutzerdefinierten Protokoll verarbeitet.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Es kann ein Risiko für die Patientenergebnisse bestehen, wenn ORTHO Sera Anti-N auf einem Analysegerät verarbeitet wurde, das nicht validiert ist, und der ORTHO VISION könnte möglicherweise falsche Ergebnisse liefern.

Ein falsch-positives Ergebnis könnte zu einer Gefährdung des Patienten führen, wenn eine Antigen-negative Person mit Antigen-positivem Blut transfundiert wird, was zu hämolytischen Transfusionsreaktionen führen könnte. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein falsch-negatives Ergebnis einen erheblichen Schaden verursacht, ist jedoch gering.

Das Blutscreening ist ein Echtzeit-Verfahren, eine rückwirkende Überprüfung hat keinen mildernden Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer schweren Verletzung des Patienten. Daher empfiehlt Ortho aufgrund der Art des Risikos zum jetzigen Zeitpunkt keine Rückschau auf frühere Ergebnisse. Wenn Sie weitere Bedenken haben, können Sie diese mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors besprechen, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

Problemlösung

Ortho bestätigt die korrekte Konfiguration, entweder per Fernzugriff oder durch einen Besuch vor Ort, um sicherzustellen, dass die richtige Konfiguration vorhanden ist.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Führen Sie den Ortho Sera Anti-N-Assay nicht auf Vision BioVue Analysen durch, es sei denn, er ist Teil eines benutzerdefinierten Protokolls (UDP) - wie in der Produktbeilage angegeben.
- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung bis spätestens zum **28. Juli 2023** aus.

Kontaktinformationen

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Global Services Organization unter der Nummer 0800 181 4897 für Deutschland / 0810 001189 für Österreich / 0800 820 120 für die Schweiz.



Ricardo Escolá
Director EMEA Quality,
Regulatory & Compliance

Beilage: Formular für die Empfangsbestätigung

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der QuidelOrtho Corporation, freut sich, Ihnen unser neues Logo und unsere neue Marke vorstellen zu können. Aufgrund gesetzlicher und behördlicher Vorschriften für diagnostische Produkte werden Sie auf unseren Verpackungen, Verträgen und Marketingmaterialien neben QuidelOrtho auch weiterhin die Namen und Marken Quidel und Ortho finden.

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

ORTHO VISION® BioVue Analyser können möglicherweise nicht-validierte ORTHO Sera Anti-N-Testprotokolle verarbeiten, wenn die regionale Einstellung nicht korrekt konfiguriert ist

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:

28-JUL-2023

Senden an: **QRC** e-Mail-Adresse: **ra-ocdde-bms-de@quidelortho.com** DE: **0 800 183 35 61**
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 diese Informationen geändert haben.

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

Bitte bestätigen Sie

Ich habe den dringenden Feldsicherheitshinweis bezüglich der ORTHO VISION BioVue Analyser erhalten, an denen möglicherweise nicht-validierte Tests ausgewählt werden können, wenn die regionale Einstellung auf den Ortho Vision BioVue Analyser nicht korrekt eingestellt ist (z. B. ORTHO Sera Anti-N darf nur als benutzerdefiniertes Protokoll ausgeführt werden).

Mir ist bekannt, dass ich den ORTHO Sera Anti-N Assay nicht auf ORTHO VISION BioVue Analyser durchführen darf, es sei denn, er ist Teil eines benutzerdefinierten Protokolls (UDP) - wie auf der Produktbeilage angegeben.

Bitte wählen Sie aus den folgenden Angeboten:

- Mein Labor hat den ORTHO Sera Anti-N Assay auf meinem ORTHO VISION BioVue Analyser nicht verwendet.
- Mein Labor hat den ORTHO Sera Anti-N Assay auf meinem ORTHO VISION BioVue Analyser verwendet.

Name: _____
Telefonnummer: _____ Datum: _____
Ihre Kommentare: _____
Unterschrift: Erforderlich
Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden haben. _____