

11. November 2025

**DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS****Erinnerung – Möglichkeit, dass ORTHO VISION™ BioVue Analysegeräte nicht validierte ORTHO™ Sera Anti-N-Tests verarbeiten, wenn die regionalen Einstellungen falsch konfiguriert sind**

Sehr geehrte Kunden,

diese Mitteilung wurde ursprünglich im Juni 2023 in einem Kundenbrief (CL2023-145a) veröffentlicht. Wir haben festgestellt, dass einige Analysegeräte nach einer Neuformatierung oder nach dem Laden einer neuen Software möglicherweise noch immer eine falsch konfigurierte regionale Einstellung aufweisen.

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darauf aufmerksam machen, dass ORTHO VISION™ BioVue Analysegeräte möglicherweise nicht validierte Tests (z. B. ORTHO Sera Anti-N, außer wenn sie als Teil eines benutzerdefinierten Protokolls (UDP) ausgeführt werden) verarbeiten können, wenn die regionale Einstellung falsch konfiguriert ist.

<b>Betroffenes Produkt</b>		<b>Produktcode</b> (Eindeutige Gerätekennung)
ORTHO VISION™ Analysegerät für BioVue® Kassetten		6904579 (10758750012831)
ORTHO VISION™ Max Analysegerät für BioVue® Kassetten		6904578 (10758750012848)
<b>Betroffenes Produkt</b>		<b>Produktcode</b> (Eindeutige Gerätekennung)
ORTHO™ Sera Anti-N		6904495 (10758750013227)

**Zusammenfassung**

Die interne Untersuchung von QuidelOrtho ergab, dass die regionale Einstellung bei einer kleinen Anzahl von ORTHO VISION BioVue Analysegeräten auf „OCD“ gesetzt war - eine Analysegerätekonfiguration, die nur für den internen Gebrauch bestimmt ist. Die regionale Einstellung wird bei der Installation des Analysegeräts basierend auf dem Standort, an dem die Installation durchgeführt wird, vorgenommen. Dies kann auch auftreten, wenn das Analysegerät neu formatiert oder mit neuer Software neu geladen wird. Wenn die Einstellung „OCD“ beibehalten wird, können alle Tests unabhängig von der für Ihre Region vorgesehenen Zugänglichkeit verarbeitet werden.

Beispielsweise ermöglicht diese Einstellung die Durchführung des ORTHO Sera Anti-N-Tests auf dem BioVue Analysegerät, obwohl dieser Test nicht für die Verwendung auf der automatisierten ORTHO VISION BioVue Plattform validiert wurde. ORTHO Sera Anti-N wurde

für die Verwendung mit manuellen BioVue Kassettentests validiert. ORTHO Sera Anti-N darf nicht auf einem ORTHO VISION BioVue Analysegerät verarbeitet werden, es sei denn, dies geschieht im Rahmen eines benutzerdefinierten Protokolls.

### **Auswirkungen auf die Ergebnisse**

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

Ein falsch positives Ergebnis könnte zu einer Schädigung des Patienten führen, wenn einer Antigen-negativen Person Antigen-positives Blut transfundiert wird, was möglicherweise zu hämolytischen Transfusionsreaktionen führen kann. Die Wahrscheinlichkeit, dass falsch negative Ergebnisse zu erheblichen Schäden führen, ist jedoch sehr gering.

Die Blutuntersuchung ist ein Echtzeitverfahren, eine nachträgliche Überprüfung hat keinen mildernden Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit des Auftretens schwerer Verletzungen beim Patienten. Daher empfiehlt Ortho aufgrund der Art des Risikos derzeit keine Rückverfolgung früherer Ergebnisse. Wenn Sie weitere Bedenken haben, können Sie diese mit Ihrem Laborleiter besprechen, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

### **Lösung**

QuidelOrtho wird die korrekte Konfiguration bestätigen, entweder aus der Ferne 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-Analysegeräten durch, es sei denn, er ist Teil eines benutzerdefinierten Protokolls (UDP) – gemäß der Kennzeichnung auf der Produktbeilage.
- Füllen Sie das beiliegende Empfangsbestätigungsformular bis spätestens zum **11. Dezember 2025** aus.

### **Kontakt**

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support unter der Nummer 0800 664 8276 für Deutschland / 0810 001189 für Österreich / 0800 820 120 für die Schweiz.

Anhang: Formular zur Empfangsbestätigung

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum der QuidelOrtho Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften.

*Quidel Corporation (Quidel) und Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), hundertprozentige Tochtergesellschaften der QuidelOrtho Corporation, stellen derzeit auf unser neues Logo und unsere neue Marke um. Aufgrund gesetzlicher und behördlicher Anforderungen für Diagnostikprodukte kann es vorkommen, dass Sie neben QuidelOrtho auch Ortho auf unseren Verpackungen, Verträgen und Marketingmaterialien sehen.*

**Empfangsbestätigung – Antwort erforderlich****DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS**

**Erinnerung – Möglichkeit, dass ORTHO VISION™ BioVue Analysegeräte nicht validierte ORTHO™ Sera Anti-N-Tests verarbeiten, wenn die regionale Einstellung falsch konfiguriert ist**

Bitte senden Sie dieses ausgefüllte Formular per **Fax** oder **als gescanntes PDF** per E-Mail zurück, damit wir unsere Unterlagen bis spätestens

**11-DEZ-2025**

Senden an: **QRC** E-Mail-Adresse: **ra-ocdde-bms-de@quidelortho.com**

**DE: 0800 627 0978**  
Fax **AT und CH: +33 388 65 48 79**

**Bestätigungsanfrage**

☐ Ich bestätige diese Kontaktdaten und es sind keine Änderungen erforderlich

Institution: \_\_\_\_\_ UCN: \_\_\_\_\_  
Kontakt: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Stadt: \_\_\_\_\_  
Postleitzahl: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
E-Mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

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

Institution: \_\_\_\_\_  
Kontakt: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Stadt: \_\_\_\_\_  
Postleitzahl: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_  
E-Mail: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

**Bitte bestätigen**

Ich habe die dringende Sicherheitsmitteilung bezüglich ORTHO VISION BioVue Analysegeräten erhalten, die möglicherweise nicht validierte Tests verarbeiten können (z. B. ORTHO Sera Anti-N, außer wenn sie als Teil eines benutzerdefinierten Protokolls ausgeführt werden), wenn die regionale Einstellung auf den Ortho Vision BioVue Analysegeräten falsch eingestellt ist.

Ich verstehe, dass ich den ORTHO Sera Anti-N-Assay nicht auf ORTHO VISION BioVue Analysegeräten durchführen darf, es sei denn, er ist Teil eines benutzerdefinierten Protokolls (UDP) – gemäß der Kennzeichnung auf der Produktbeilage.

**Bitte wählen Sie eine der folgenden Optionen aus:**

- ☐ Mein Labor hat den ORTHO Sera Anti-N-Assay nicht auf meinem ORTHO VISION BioVue-Analysegerät durchgeführt.  
☐ Mein Labor hat den ORTHO Sera Anti-N-Assay auf meinem ORTHO VISION BioVue-Analysegerät durchgeführt.

Name: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

**Unterschrift:**

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

Ihre Kommentare:

Wenn Sie für mehr als einen Standort antworten, listen Sie bitte unten alle Standorte und Kundennummern (UCNs) auf, für die Ihre Unterschrift gilt:

Standorte, die Sie vertreten: