

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Potential für negativ beeinflusste Troponinresultate bei Triage Cardiac Panel

14. Juni 2023

Sehr geehrte/r Kunde/Kundin/Händler,

Diese Benachrichtigung übermittelt wichtige Informationen über mögliche negativ beeinflusste Troponinresultate wenn das betroffene Produkt (siehe unten) verwendet wird.

| Name des betroffenen Produkts | Produktcode (eindeutige Bezeichnung) | Betroffene Chargen |
|--|--|---|
| Quidel Triage Cardiac Panel | 97000HS | Siehe Anhang 1 Liste der Betroffenen Chargen |
| Quidel Triage Cardiac Panel (Weltweit) | 97000HSEU | |
| Quidel Triage Cardiac Panel | 97000QIL | |
| Quidel Triage Cardiac Panel, Troponin I | 97021HS | |
| Verwendungszweck: Das <u>Quidel Triage Cardiac Panel</u> ist ein Fluoreszenz-Immunoassay zur Verwendung mit Quidel Triage Messgeräten für die quantitative Erfassung von Kreatinkinase vom Muscle-Brain-Typ (CK-MB), Myoglobin und Troponin I in EDTA-antikoagulierten Vollblut- oder Plasmaproben. Der Test wird als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarkts (Myokard-Verletzung) verwendet. | | |

Grund für die Benachrichtigung:

Quidel Cardiovascular Inc. (QuidelOrtho) hat bestätigte Beschwerden über die niedrige Wiederfindung von Troponin in Leistungsproben von Quidel Triage Cardiac Panel Produkten erhalten.

In einer ersten Untersuchung mit 4 Patientenproben zeigten die Produkte unterschiedliche Grade der Signalreduktion, die von -8,0 % bis -73,5 % reichten. Eine zusätzliche Untersuchung mit 109 gut charakterisierten^{1, 2, 3} Proben, die Serienentnahmen von 34 Patientinnen und Patienten darstellen, zeigte eine durchschnittliche Reduktion von 30 % über den gesamten Messbereich (0,05 ng/ml bis 30 ng/ml). Bei 26 Proben um den Cut-Off von 0,4 ng/ml (0,2 ng/ml bis 0,6 ng/ml) betrug die mittlere Verfälschung -26,7 % und reichte von -57,4 % bis 4,3 %. Bei drei (3) Proben im Bereich von 0,05 ng/ml (0,05 ng/ml bis 0,1 ng/ml) betrug die mittlere Verfälschung -27,3 % und reichte von -33,3 % bis -20,0 %.

Gegenwärtig wird diese Anomalie bei den QK-Tests nicht entdeckt.

Quidel hat die Ursache im Zusammenhang mit einem Rohmaterial gefunden und arbeitet derzeit an einer Lösung dieses Problems. Diese Benachrichtigung bezieht sich nur auf die Troponin-Assays, die in Anhang 1 aufgelistet sind. CK-MB und Myoglobin-Assays sind nicht davon betroffen.

Brechen Sie sofort die Verwendung dieses Produkts ab und verwenden Sie eine alternative Methode. Wenn keine alternative Methode zur Verfügung steht, finden Sie unter **Erforderliche Handlungen** unten Empfehlungen, wie Sie mögliche Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten abbildern können, wenn Sie das Produkt weiter verwenden.

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Derzeit ist kein nicht betroffenes Produkt für den Vertrieb verfügbar. Es ist dringend empfohlen, die Verwendung des Produkts abzubrechen und eine alternative Methode zu verwenden. Sollten Sie jedoch nicht in der Lage sein, auf eine alternative Methode umzusteigen und zusätzliche Produkte benötigen, wird QuidelOrtho die von diesem Problem betroffenen Chargen zur Verfügung stellen, aber die Liste der betroffenen Chargennummern erst dann bekannt geben, wenn das Problem vollständig behoben ist.

¹Am J Emerg Med. 2017, 35(5), 704–709. Missed Myocardial Infarctions in ED Patients Prospectively Categorized as Low Risk by Established Risk Scores.

²Am J Nephrol. 2017, 45, 304–309. Renal Function and Scaled Troponin in Patients Presenting to the Emergency Department with Symptoms of Myocardial Infarction.

³Bayl Univ Med Cent. 2017, 11–15. Interpretation of Positive Troponin Results Among Patients With and Without Myocardial Infarction.

Einfluss auf Resultate:

Wenn die beeinträchtigten Chargen verwendet werden, könnten Kunden durch die Signalreduktion negativ verfälschte Troponinresultate erhalten. Daher besteht die Möglichkeit, dass ein Troponinlevel, welcher nahe am Cut-Off liegt, derart beeinflusst ist, dass erhöhtes Troponin fälschlich als Normalwert gelesen wird, was zu einer möglicherweise verpassten Frühdiagnose eines Myokardinfarkts führt. In diesen Fällen könnte eine verpasste oder verzögerte Diagnose eines Myokardinfarkts zu einer unangemessenen/unzureichenden medizinischen Intervention führen, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit atypischen Symptomen und unauffälligen EKGs. Konsultieren Sie Ihre medizinische Leiterin/Ihren medizinischen Leiter, wenn Sie eine Überprüfung der zuvor gemeldeten Ergebnisse durchführen möchten.

Die Auswirkungen auf Resultate könnte abgeschwächt werden, indem Sie die folgenden erforderlichen Handlungen befolgen.

Erforderliche Handlungen:

QuidelOrtho empfiehlt Folgendes für unsere Kunden, die beeinträchtigte Produkt-Chargen verwenden:

- Wenn Sie eine alternative Methode haben, bitte entsorgen sie jegliches nicht verwendete Material.
 - QuidelOrtho wird Ihrem Konto eine Gutschrift zuschreiben. Verwenden Sie den das Formular zur Bestätigung des Erhalts, Anhang 2, um die Gutschrift zu erhalten.
- Falls Sie keine alternative Methode haben, folgen Sie bitte, falls erforderlich, diesen Schritten um das Patientenrisiko zu minimieren.
 1. Kennzeichnen Sie alle negativen Resultate, die ärztlich gemeldet wurden, als möglicherweise fehlerhaft, bis Chargen von unbeeinträchtigten Produkten verwendet werden.
 2. Verwenden Sie Resultate von alternativen klinischen Laboranalysatoren, falls Troponinresultate unter oder nahe am Cut-Off sind und wenn ein Verdacht auf einen Myokardinfarkt besteht.
 3. Führen Sie serielle Proben durch. Behalten Sie die Patientinnen und Patienten so lange, bis mindestens 3 negative Troponinwerte erzielt wurden.
 4. Verwenden Sie alle Triage-Troponin-Ergebnisse in Verbindung mit den Risikofaktoren der Patientin/des Patienten, dem klinischen Bild, dem EKG und anderen bildgebenden Verfahren.
 5. Berücksichtigen Sie die Empfehlungen des ACC, der ESC-Leitlinien und der Vierten Universellen Definition des Myokardinfarkts für die Überwachung einer Patientin/eines Patienten auf einen Anstieg oder Abfall des Troponins.^{4, 5, 6}
- Falls Sie Schwierigkeiten bei Leistungstests haben, kontaktieren Sie Ihr örtliches Technical Solutions Center.

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

- Vervollständigen Sie Anhang 2, das Formular „Bestätigung des Erhalts“, innerhalb von zehn (10) Werktagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung.

Hinweis: Bitte vervollständigen Sie das Formular auch, wenn Sie keine Lagerbestände von beeinträchtigten Produkten mehr haben.

- Bitte leiten Sie diese Benachrichtigung weiter, falls das Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben wurde.

⁴ Vierte Universelle Definition des Myokardinfarkts(2018)

⁵Jean-Philippe Collet et al. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Heart Journal*, Volume 42, Ausgabe 14, 7. April 2021, Seiten 1289–1367.

⁶Martha Gulati et al., 2021 AHA/ACC/ASE/CHEST/SAEM/SCCT/SCMR Guideline for the Evaluation and Diagnosis of Chest Pain: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Band 144, Ausgabe 22, 30. November 2021; Seiten e336-e367*

Kontaktinformationen:

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dieses Vorkommnis Ihrer Einrichtung verursacht. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter einer der folgenden Nummern, oder kontaktieren Sie Ihr örtliches Technical Solutions Center.

- In Nordamerika, Kanada, Asien-Pazifik, und Lateinamerika rufen Sie bitte 858.552.1100 an
- In Europa, Naher Osten und Afrika rufen Sie bitte +353 91 412474 an
- In China rufen Sie bitte 0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300 an

Um unerwünschte Ereignisse zu melden, kontaktieren Sie Ihr örtliches Technical Solutions Center.

Hersteller

Quidel Cardiovascular Inc.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
USA

EILMELDUNG ZUR PRODUKTKORREKTUR

Anhang 1 – Liste der Betroffenen Chargen Revision 1

| Artikelnummer | Beschreibung | Chargennummer | VERF |
|---|---|--|--|
| 97000HS | Quidel Triage Cardiac Panel | T13666N | 2023-06-26 |
| | | T13667N | 2023-07-03 |
| | | T13669N | 2023-07-08 |
| | | T13706N | 2023-07-21 |
| | | T13826N | 2023-09-03 |
| | | T13944N | 2023-10-14 |
| | | T13948N | 2023-10-20 |
| | | T13949N | 2023-10-22 |
| | | T14019N | 2023-11-05 |
| | | T14020N | 2023-11-05 |
| | | T14023N | 2023-11-11 |
| 97000HSEU | Quidel Triage Cardiac Panel (Weltweit) | T13668RBN | 2023-07-05 |
| | | T13705RN | 2023-07-14 |
| | | T13765RBN | 2023-08-26 |
| | | T13825RBN | 2023-08-27 |
| | | T13828RBN | 2023-09-18 |
| | | T13946RBN | 2023-10-16 |
| 97000QIL | Quidel Triage Cardiac Panel | T13825RNQ | 2023-08-27 |
| 97021HS | Quidel Triage Cardiac Panel, Troponin I | T13665RN | 2023-06-25 |
| | | T13707RN | 2023-06-28 |
| | | T13709RN | 2023-08-11 |
| | | T13827RN | 2023-09-04 |
| | | T13829RN | 2023-09-18 |
| | | T13942RN | 2023-10-09 |
| | | T13950RN | 2023-10-23 |
| 97000HS oder 97000HSEU oder 97000QIL oder 97021HS | Quidel Triage Cardiac Panel oder Quidel Triage Cardiac Panel (Weltweit) oder Quidel Triage Cardiac Panel oder Quidel Triage Cardiac Panel, Troponin I *Hinweis- Die gelisteten Chargen könnten jeder der gelisteten Artikelnummern zugewiesen sein | T13831N T13831RBN T13831RN T13831NQ T13831RBNQ T13831RNQ T14021N T14021RBN T14021RN T14021NQ T14021RBNQ T14021RNQ | 2023-09-26 2023-11-06 |

EILMELDUNG ZUR PRODUKTKORREKTUR

Anhang 1 – Liste der Betroffenen Chargen Revision 1

| Artikelnummer | Beschreibung | Chargennummer | VERF |
|---|---|---|------------|
| 97000HS oder 97000HSEU oder 97000QIL oder 97021HS | Quidel Triage Cardiac Panel oder Quidel Triage Cardiac Panel (Weltweit) oder Quidel Triage Cardiac Panel oder Quidel Triage Cardiac Panel, Troponin I *Hinweis- Die gelisteten Chargen könnten jeder der gelisteten Artikelnummern zugewiesen sein | T14022N T14022RBN T14022RN T14022NQ T14022RBNQ T14022RNQ | 2023-11-10 |
| | | T14024N T14024RNB T14024RN T14024NQ T14024RNBQ T14024RNQ | 2023-11-15 |
| | | T14025N T14025RBN T14025RN T14025NQ T14025RBNQ T14025RNQ | 2023-11-19 |
| | | T14041N T14041RBN T14041RN T14041NQ T14041RBNQ T14041RNQ | 2023-12-13 |
| | | T14042N T14042RBN T14042RN T14042NQ T14042RBNQ T14042RNQ | 2023-12-18 |
| | | T14043N T14043RBN T14043RN T14043NQ T14043RBNQ T14043RNQ | 2023-12-19 |
| | | T14044N T14044RBN T14044RN T14044NQ T14044RBNQ T14044RNQ | 2023-12-20 |
| | | T14045N T14045RBN T14045RN T14045NQ T14045RBNQ T14045RNQ | 2023-12-24 |

Anhang 2 - Formular „Bestätigung des Erhalts“

Formular „Bestätigung des Erhalts“ - Antwort Erforderlich

Herausgabedatum: 14. Juni 2023

DRINGEND: SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD

Potential für negativ beeinflusste Troponinresultate bei Triage Cardiac Panel

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und retournieren Sie es, auch wenn Sie kein beeinträchtigtes Produkt haben, innerhalb von 10 Werktagen nach Erhalt dieser Benachrichtigung.

Senden

an: **QuidelOrtho Technical Support** E-Mail-Adresse: Customernotifications@quidelortho.com Fax-Nr.: 1.858.203.9297

Überprüfungsanfrage

Institution: _____
 Kontakt: _____
 Anschrift: _____
 Ort: _____ Bundesland/Provinz: _____
 Land: _____
 Postleitzahl: _____ Telefon: _____
 E-Mail: _____ Fax-Nr.: _____

Bitte bestätigen Ich habe die Dringende Sicherheitsanweisung im Feld bezüglich des Quidel Triage Cardiac Panel erhalten

Bitte wählen Sie folgendes:

- Meine Einrichtung hat die Quidel Triage Cardiac Panels nicht erhalten und ist daher nicht von diesem Problem beeinträchtigt.
- Meine Einrichtung verwendet Quidel Triage Cardiac Panels, aber hat keine der beeinträchtigten Chargen im Bestand.
- Meine Einrichtung wird weiterhin Quidel Triage Cardiac Panels verwenden und den Anweisungen in dieser Benachrichtigung folgen.
 Markieren Sie dieses Kästchen, wenn Sie keine alternative Troponinmethode haben.
- Meine Einrichtung hat Quidel Triage Cardiac Panels und hat die Verwendung abgebrochen, sowie die verbleibenden beeinträchtigten Produkte entsorgt.

Falls Ihre Einrichtung die beeinträchtigten Chargen entsorgt hat, geben Sie bitte die zu in Gutschrift zu stellenden Mengen an. Die Gutschrift wird zur Originalrechnung für nicht verwendete Produkte ausgestellt.

| Produktname | Produktcode | Chargennummer | In Gutschrift zu stellende Mengen | Messeinheit |
|-------------|-------------|---------------|-----------------------------------|--|
| | | | | <input type="checkbox"/> Jede <input type="checkbox"/> Schachtel |
| | | | | <input type="checkbox"/> Jede <input type="checkbox"/> Schachtel |
| | | | | <input type="checkbox"/> Jede <input type="checkbox"/> Schachtel |
| | | | | <input type="checkbox"/> Jede <input type="checkbox"/> Schachtel |

Name in Druckschrift: _____ **Unterschrift erforderlich:** _____
 Titel: _____ Ihre Unterschrift bestätigt, dass Sie diese Benachrichtigung erhalten und verstanden haben:
 Abteilung: _____

Telefonnummer: _____ Datum: _____
 m: _____

Ihre Kommentare: _____

Falls Sie für mehr als einen Standort antworten, listen Sie bitte alle Standorte, für die Sie unterzeichnen, unten auf:

Repräsentierte Standorte: _____

| Für Kunden/Kundinnen, die von einem Händler bestellen: | Name des Händlers |
|---|-------------------|
| Wenn Sie von einem Händler bestellen, geben Sie bitte den Namen des Händlers an | |