QuidelOrtho™

URGENT

16. August 2023

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Außerhalb der Spezifikation liegende Proboscis-Baugruppe für VITROS 5,1 FS/XT 3400/4600 Chemie-Systeme, VITROS 3600 Immundiagnostik-Systeme, VITROS 5600/XT 7600 Integrierte Systeme funktionieren möglicherweise nicht wie vorgesehen

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über ein Problem informieren, das die Proboscis-Baugruppe betrifft. Diese Baugruppe wird in verschiedenen VITROS® Systemen zum Ansaugen und Abgeben von Reagenz- oder Probenflüssigkeiten verwendet. Aufgrund eines Herstellungsproblems funktionieren einige zwischen dem 07-Apr-2022 und dem 19-Dez-2022 hergestellte Proboscis-Baugruppen möglicherweise nicht wie vorgesehen.

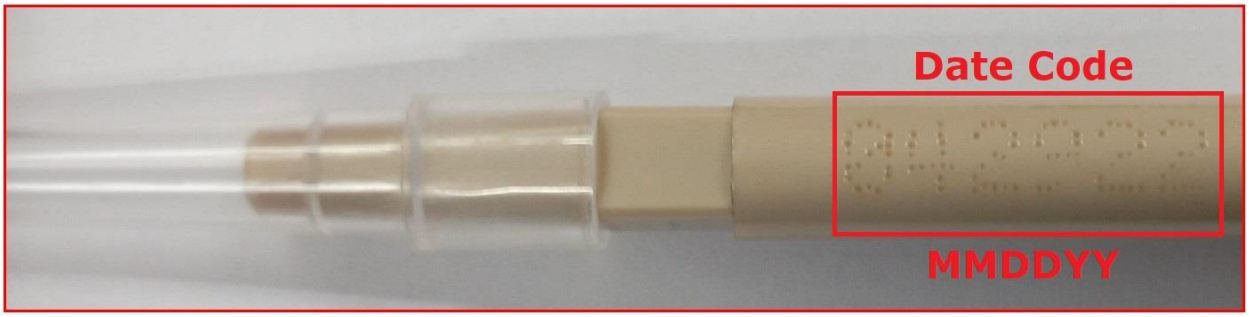
Betroffene Systeme	**Produkt-Code** (Eindeutige Gerätekennung)	**Teil Nr.**
VITROS 5,1 FS Chemie-System	6801375 (10758750001132)	J55375
VITROS 5,1 Chemie-System (refurbished)	6801890 (10758750001644)	
VITROS 3600 Immundiagnostisches System	6802783 (10758750002979)	
VITROS 3600 Immundiagnostisches System (refurbished)	6802914 (10758750007103)	
VITROS 4600 Chemie-System	6802445 (10758750012343)	
VITROS 4600 Chemie-System (refurbished)	6900440 (10758750033201)	
VITROS 5600 Integriertes System	6802413 (10758750002740)	
VITROS 5600 Integriertes System (refurbished)	6802915 (10758750007110)	
VITROS XT 3400 Chemie-System	6844458 (10758750031986)	
VITROS XT 7600 Integriertes System	6844461 (10758750031610)	

Zusammenfassung
Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) hat bis zum 31. Juli 2023 12 Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. Wir haben keine Beschwerden speziell wegen verzerrter Ergebnisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten, noch haben wir während unserer Untersuchung verzerrte Ergebnisse festgestellt.

QuidelOrtho hat das Problem bestätigt und festgestellt, dass bestimmte Proboscis-Baugruppen, die zwischen dem 07-Apr-2022 (Datumscode: 040722) und dem 19-Dez-2022 (Datumscode: 121922) hergestellt wurden, aufgrund einer nicht spezifizierten Zylinderkomponente möglicherweise nicht wie vorgesehen funktionieren. Dies kann dazu führen, dass die VITROS® VersaTips und/oder die VITROS® MicroTips nicht richtig auf der Zylinderkomponente der Einheit sitzen, was zu einer erhöhten Häufigkeit von Zustandscodes im Zusammenhang mit den Vorgängen des Aufnehmens, Ansaugens, Dispensierens, Mischens, Verschließens der Spitzen und Verwerfens führen kann. Aufgrund der geringen Variabilität der Abmessungen von VITROS MicroTip und VersaTip (innerhalb der Fertigungstoleranzen) und der Art und Weise, wie diese Spitzen mit der Baugruppe interagieren, kann es sein, dass Baugruppen, die innerhalb des betroffenen Datumsbereichs hergestellt wurden, mit den derzeit verwendeten Spitzen nicht wie vorgesehen funktionieren.

Um festzustellen, ob Ihr Labor eine Baugruppe verwendet, die innerhalb des betroffenen Datumsbereichs hergestellt wurde, überprüfen Sie den in den Zylinder der Baugruppe eingeprägten Datumscode. Anhand des nachstehenden Beispiels können Sie den Datumscode auf der Trommelkomponente der Baugruppe ausfindig machen. **Wenn Ihr Labor eine Baugruppe mit einem Datumscode zwischen 040722 und 121922 besitzt, gilt die Baugruppe als betroffen und muss ersetzt werden.**

QuidelOrtho bietet eine Gutschrift ODER einen kostenlosen Ersatz für jede betroffene Baugruppe. **Dies gilt für *alle* betroffenen Baugruppen in Ihrem Labor, einschließlich Ersatzbaugruppen, die noch nicht in Ihrem VITROS-System installiert sind.**



Die Bedingungscodes, die sich auf dieses Problem beziehen, sind:

TEL-49A	**TMF-4GB**	**TM5-4DB**	**MF6-4LB**	**TMH-4FB**
TMF-4GD	**MFF-4ED**	**TEF-4AD**	**TE5-45G**	**TE5-45B**
TML-49A	**TMF-4EB**	**TEF-4AB**	**TMH-4DB**	**TEH-44B**
PVD-015	**TM5-45G**	**MF9-72E**	**TE9-72E**	**TM9-72E**

In **Anhang 1** finden Sie eine vollständige Beschreibung der einzelnen Zustandscodes.

Auswirkungen auf die Ergebnisse
Eine betroffene Baugruppe kann zu einer Verzögerung bei der Generierung von Ergebnissen und/oder einer fehlgeschlagenen Kalibrierung aufgrund von Fehlern beim Aufnehmen, Ansaugen, Abgeben, Mischen, Verschließen und Verwerfen von Spitzen führen.

Bei den VITROS Gentamicin- und Valproinsäure-MicroTip-Assays kann es zu falsch erhöhten Ergebnissen kommen, wenn eine Reagenzienunterdosierung aufgetreten ist. Falsch erhöhte Ergebnisse können zu diagnostischer Verwirrung oder Fehldiagnosen führen.

Eine Überprüfung früherer Ergebnisse wird nicht empfohlen, da es schwierig ist, die Häufigkeit von Zustandscodes zu bestimmen und festzustellen, welche spezifischen Ergebnisse mit einer betroffenen Baugruppe erzeugt wurden. Die von diesem Problem betroffenen VITROS-Systeme verfügen jedoch über integrierte Systemfunktionen, die bei der Erkennung verzerrter oder falscher Ergebnisse aufgrund reduzierter Probenvolumina während der Proben-/Reagenzdosierung helfen:

- Drucksensor zur Unterstützung im Falle eines schlechtsitzenden VITROS MicroTip oder VersaTips.
- QuidelOrtho's geschützte Intellicheck® Technologie, eine Reihe von Technologien, die diagnostische Kontrollen während der gesamten Probenverarbeitung, der Assay-Verarbeitung und der Berichterstellung durchführen, überwachen und verifizieren, was bei der Erkennung falscher Proben-/Reagenzmengen helfen kann.
- Die Durchführung des Leck-/Hysterese-Tests bei der täglichen Wartung kann helfen, dieses Problem zu erkennen.

Die Ergebnisse eines diagnostischen Tests sollten in Verbindung mit der Krankengeschichte, den Risikofaktoren, dem klinischen Bild, 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.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Stellen Sie fest, ob eines der betroffenen VITROS-Systeme in Ihrem Labor eine betroffene Proboscis-Baugruppe verwendet, indem Sie den auf der Zylinderkomponente eingeprägten Datumscode überprüfen. Sobald Sie eine Ersatz-Proboscis-Baugruppe erhalten haben, entsorgen Sie alle betroffenen Baugruppen im Datumsbereich von 040722 - 121922.

- Stellen Sie fest, ob Ihr Bestand an VITROS-Ersatzteilen betroffene Proboscis-Baugruppen enthält, indem Sie den auf der Zylinderkomponente eingeprägten Datumscode überprüfen. Sobald Sie ein Ersatzteil erhalten haben, entsorgen Sie alle betroffenen Teile innerhalb des Datumsbereichs von 040722 - 121922.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Labor den Leck-/Hysterese-Test während der täglichen Wartung und eine Qualitätskontrolle durchführt, um eine ordnungsgemäß funktionierende Proboscis-Baugruppe sicherzustellen, bis eine Ersatzbaugruppe verfügbar ist.
- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung bis spätestens zum **16. September 2023** aus. Nach Erhalt der ausgefüllten Empfangsbestätigung wird QuidelOrtho Ihrem Konto eine Gutschrift erteilen oder Ihnen ggf. eine Ersatz-Proboscis-Baugruppe (Teile-Nr. J55375) zusenden.
- Hängen Sie diese Meldung an jedes VITROS 5.1 FS/3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 System aus, bis dieses Problem behoben ist.
- Bitte leiten Sie diese Meldung weiter, wenn das betroffene Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben wurde.

Problemlösung
QuidelOrtho hat die Ursache ermittelt und festgestellt, dass nur Proboscis/Piston-Baugruppen, die zwischen 040722 - 121922 hergestellt wurden, von diesem Problem betroffen sind.

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

Anhang 1: VITROS System Condition Code Beschreibungen

Zustandscode	Beschreibung
TEL-49A	uS METERING Seal Tip 1?? Tip Seal - Seal failed
TMF-4GB	uIA METERING Get Tip MicroTip %s Pickup - Damaged tip
TM5-4DB	uIA METERING Aspirate CuveTip - Bubble
MF6-4LB	uWell Reagent Metering detected a bubble in uWell.
TMH-4FB	uIA METERING Mix Cuvette %s - bubble detected
TMF-4GD	uIA METERING Get Tip MicroTip %s Pickup - No tip
MFF-4ED	uW REAGENT METERING get tip at VTip pickup - No tip
TEF-4AD	uS METERING Get Tip at VTip Pickup - No tip
TE5-45G	uS METERING Aspirate ID:%s Routine - Underfill
TE5-45B	ID: %s, Pos %s, Bubble during uS Aspirate
TML-49A	uIA Metering CuveTip Seal Failure at 1° TIP SEALER
TMF-4EB	uIA METERING Get Tip VTip Pickup - Damaged tip
TEF-4AB	uS METERING Get Tip at VTip Pickup - Damaged tip
TMH-4DB	uIA METERING Mix CuveTip - bubble detected
TEH-44B	uS METERING Mix STAT Pos ID:%s - bubble detected
PVD-015	Bubbles Detected. Inspect %s reagent in SUPPLY %d, Slot %d
TM5-45G	uIA METERING Aspirate ID:%s Routine - Underfill
MF9-72E	uW R METERING Leak Test failure - Min. press. change not seen
TE9-72E	uS METERING Leak Test failure; Min. pressure change not detected
TM9-72E	uIA METERING Leak Test failure; Min. pressure change not detected

Fragen und Antworten

1. Was ist, wenn mein Labor vor kurzem eine Proboscis-Baugruppe entsorgt hat?

   Leider kann QuidelOrtho ohne Kenntnis des auf dem Fass eingeprägten Datumscodes Ihren Bestand nicht ersetzen oder Ihrem Konto gutschreiben. Nur Baugruppen, die sich zum Zeitpunkt des Eingangs dieser Mitteilung im Besitz Ihres Labors befinden, können ersetzt oder gutgeschrieben werden.

QuidelOrtho™

Empfangsbestätigung - Antwort erforderlich

Kommunikations-ID: CL2023-176a_EU

Datum der Ausgabe: 16-AUG-2023

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Außerhalb der Spezifikation liegende Proboscis-Baugruppe für VITROS 5,1 FS/XT 3400/4600 Chemiesysteme, VITROS 3600 Immundiagnostiksysteme, VITROS 5600/XT 7600 Integrierte Systeme funktioniert möglicherweise nicht wie vorgesehen

*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:*

16-SEP-2023

Senden an: **QRC** e-Mail-Adresse: **ra-ocdde-bms-de@quidelortho.com** Fax: **DE: 0 800 183 35 61**
AT und CH: +33 388 65 48 79

Antrag auf Verifizierung

☐ ***Ich bestätige diese Kontaktinformationen und es sind keine Änderungen erforderlich.***

Institution: _____ UCN: _____
Kontakt: _____
Adresse: _____
Stadt: _____ Staat/Prov: _____
Postleitzahl/ Postleitzahl: _____ Telefon: _____
e-Mail: _____ Fax: _____

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

Institution: _____
Kontakt: _____
Adresse: _____
Stadt: _____ Staat/Prov: _____
Postleitzahl/ Postleitzahl: _____ Telefon: _____
e-Mail: _____ Fax: _____

Bitte bestätigen Sie

Ich habe den dringenden Feldsicherheitshinweis über nicht spezifizierte Proboscis-Baugruppen, die zwischen dem 07-Apr-2022 und dem 19-Dez-2022 hergestellt wurden, erhalten und werde den Bestand meiner Proboscis-Baugruppen überprüfen.

Bitte wählen Sie aus den folgenden Angeboten:

☐ Mein Labor hat keine Proboscis-Baugruppen, die innerhalb des betroffenen Zeitraums hergestellt wurden.

☐ Mein Labor hat nur Proboscis-Baugruppen, die innerhalb des betroffenen Datumsbereichs hergestellt wurden. Ich werde die unten aufgeführte Menge der betroffenen Baugruppen **nach Erhalt** meines kostenlosen Ersatzes bzw. meiner kostenlosen Ersatzstoffe entsorgen.

☐ Mein Labor hat *einige* Proboscis-Baugruppen, die innerhalb des betroffenen Datumsbereichs hergestellt wurden, und *einige,* die außerhalb des betroffenen Datumsbereichs hergestellt wurden. Ich werde alle Proboscis-Baugruppen, die innerhalb des betroffenen Datumsbereichs hergestellt wurden, entsorgen und gebe unten die Menge an, die **gutgeschrieben** werden soll.

Produktname / Teilenummer / Datumscodebereich	Datumscode (MMDDYY)	Ausrangierte Baugruppe Menge
Proboscis-Baugruppe / J55375 / 040722 - 121922		
Proboscis-Baugruppe / J55375 / 040722 - 121922		
Proboscis-Baugruppe / J55375 / 040722 - 121922		
Proboscis-Baugruppe / J55375 / 040722 - 121922		

Name: _____
Telefon-nummer: _____ 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, führen Sie bitte unten alle Standorte und Kundennummern (UCNs) auf, für die Ihre Unterschrift steht:

Standorte, die Sie vertreten: