QuidelOrtho™

URGENT

30. Januar 2024

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Mögliche Aspiration aus unbeabsichtigten Probenbehältern während der Verarbeitung im Sampling Center auf den VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems und den VITROS® 5600/XT 7600 Integrated Systems

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass bei den unten aufgeführten VITROS® Systemen möglicherweise eine Anomalie im Zusammenhang mit dem Sampling Center auftritt, das möglicherweise unter Verwendung eines suboptimalen Hardwareteils hergestellt wurde. Sie erhalten diese Benachrichtigung, weil Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) festgestellt hat, dass Ihr System möglicherweise betroffen ist. Eine Liste der potenziell betroffenen Seriennummern finden Sie in Anhang 1: "Potenziell betroffene Seriennummern" am Ende dieser Benachrichtigung.

Betroffene Systeme	Produktcode (Eindeutige Gerätekennung)
VITROS 3600 Immundiagnostisches System	6802783 (10758750002979)
VITROS 3600 Immundiagnostisches System (Refurbished)	6802914 (10758750007103)
VITROS 5600 Integriertes System	6802413 (10758750002740)
VITROS 5600 Integriertes System (Refurbished)	6802915 (10758750007110)
VITROS XT 7600 Integriertes System	6844461 (10758750031610)

Zusammenfassung

Das Sampling Center identifiziert, verwaltet und analysiert Patientenproben. Darüber hinaus werden im Sampling Center Patientenproben entnommen und zur Verarbeitung abgegeben.

QuidelOrtho bestätigte eine Beschwerde, bei der sich der Mechanismus des Sampling Centers unbeabsichtigt vom UNIVERSAL SAMPLE TRAY (TRAY) löste, was dazu führte, dass der für die Entnahme vorgesehene Probenbehälter falsch ausgerichtet war. Bei der Untersuchung dieses einzelnen Vorfalls stellte QuidelOrtho fest, dass diese Entkopplung und Fehlausrichtung dazu führen kann, dass mehrere Patientenproben aus einem nicht vorgesehenen Probenbehälter innerhalb desselben TRAYs entnommen werden und die Ergebnisse unter Verwendung der falschen Patientenproben gemeldet werden. Auf der Grundlage unserer Untersuchung schätzt QuidelOrtho die Wahrscheinlichkeit dieses Ereignisses auf etwa 0,00000035% (etwa 1 von 2,88 Millionen Tests).

Wie aus der nachstehenden Tabelle hervorgeht, kann die Anomalie bei VITROS Integrated Systems auf der Grundlage der durchschnittlichen Anzahl der jährlich durchgeführten Tests möglicherweise einmal alle 6-7 Jahren auftreten.

VITROS System	Häufigkeit des Auftretens	Voraussichtlicher Zeitpunkt des Auftretens der Anomalie (in Jahren)
XT 7600	1 von 2.879.864	6.3
5600	1 von 2.879.864	7.1
3600	1 von 2.879.864	44.8

Um die Situation zu schaffen, in der die Anomalie möglicherweise auftritt, muss das Sampling Center mit dem suboptimalen Teil hergestellt worden sein und die TRAYs müssen sich gleichzeitig an den Messpositionen 1 und 4 befinden. (**Siehe Fragen und Antworten für ein Diagramm der vier Messpositionen.**) QuidelOrtho hat dieser Mitteilung ein temporäres Verfahren zum Laden von TRAYs beigefügt, das sicherstellt, dass sich TRAYs nicht gleichzeitig an den Dosierpositionen 1 und 4 befinden, wodurch das Risiko einer Aspiration aus einem unbeabsichtigten Probenbehälter weiter verringert wird. Basierend auf der Verwendung in Ihrem Labor kann dieses Verfahren den Durchsatz Ihres VITROS Systems verringern. Überprüfen Sie Ihren Labor-Risikomanagementplan, um zu beurteilen, ob diese weitere Maßnahme erforderlich ist. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um ein Problem der Teilevariabilität bei einigen VITROS Systemen handelt, nicht alle VITROS Systeme sind davon betroffen (siehe Anhang 1).

Auswirkungen auf die Ergebnisse
Wenn diese Anomalie auftritt, ist es möglich, dass das Sampling Center Probenflüssigkeit aus einem unbeabsichtigten Probenbehälter ansaugt, was dazu führt, dass das/die Testergebnis(se) aus dieser unbeabsichtigten Probe fälschlicherweise mit der beabsichtigten Probe in Verbindung gebracht werden. Ein falsches Ergebnis kann zu einer Fehldiagnose und einer unangemessenen Entscheidung des Arztes führen, was wiederum einen Schaden für den Patienten zur Folge hat. Der Schweregrad des Patientenschadens hängt vom Ausmaß und der Richtung des Fehlers, dem klinischen Nutzen des Tests und dem Zustand des Patienten ab. Akut kranke Patienten sind besonders anfällig für Fehldiagnosen und eine suboptimale Behandlung aufgrund dieser Fehlerart.

Eine Verringerung des Labordurchsatzes kann zu Verzögerungen bei den Tests führen, die durch die Entwicklung eines Laborprozesses, der STAT-Tests für akut und kritisch kranke Patienten priorisiert, gemildert werden können. (**Weitere Einzelheiten finden Sie in den Fragen und Antworten.)** Bitte beachten Sie, dass dies eine Auswirkung des temporären TRAY-Beladeverfahrens ist und nicht eine Auswirkung der Anomalie selbst.

Eine Überprüfung früher gemeldeter Ergebnisse wird nicht empfohlen, da das Auftreten der Anomalie für den Anwender nicht erkennbar ist. 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 bezüglich früher gemeldeter Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

Bis zum 8. Januar 2024 hat QuidelOrtho eine Beschwerde im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten und keine Berichte über Patientenschäden.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Um das Risiko einer unbeabsichtigten Probenentnahme zu verringern, beachten Sie bitte das in dieser Mitteilung beschriebene Verfahren mit dem Titel "Vorläufige TRAY-Ladeanweisungen".
- QuidelOrtho ist sich bewusst, dass das Verfahren " Vorläufige TRAY-Ladeanweisungen" aufgrund des Testvolumens möglicherweise nicht für alle Labore geeignet ist. Überprüfen Sie den Risikomanagementplan Ihres Labors, um zu beurteilen, ob diese weitere Maßnahme erforderlich ist.
- Bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung zur Kenntnis genommen haben, indem Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung bis spätestens zum **29. Februar 2024** ausfüllen.
- Speichern Sie diese Meldung in Ihrer Benutzerdokumentation oder hängen Sie diese Meldung an jedem VITROS 3600/5600/XT 7600 System aus, bis das Problem behoben ist.
- Wenn Sie den Verdacht haben, dass in Ihrem Labor die in dieser Meldung beschriebene Anomalie aufgetreten ist, und Sie dies noch nicht getan haben, melden Sie das Vorkommnis bitte Ihrer lokalen Global Services Organization (ehemals Ortho Care).

Problemlösung

QuidelOrtho hat die Ursache des Problems identifiziert, aber unsere Untersuchung ist noch nicht abgeschlossen. Wir arbeiten derzeit an einer Hardware-Modifikation (MOD), um dieses Problem zu beheben und werden uns wieder melden, sobald die MOD oder zusätzliche Informationen verfügbar sind. Die MOD wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2024 verfügbar sein.

Kontaktinformationen

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

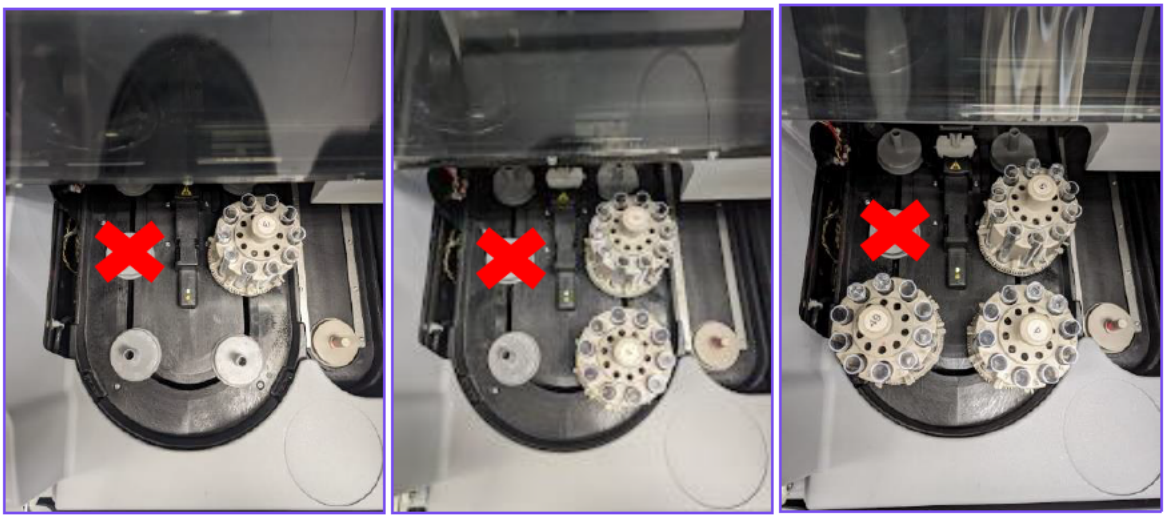
Anhang: Formular für die Empfangsbestätigung (CL2024-014_EU_CofR)

Vorläufige TRAY-Ladeanweisungen

Um zu verhindern, dass eine unbeabsichtigte Probe angesaugt wird, *und* bis die MOD, die dieses Problem behebt, installiert ist, empfiehlt QuidelOrtho das folgende Verfahren:

1. Legen Sie maximal 3 TRAYs mit manuell programmierten oder barcodierten Proben in benachbarte TRAY-Transportpositionen in den unten gezeigten Ausrichtungen ein. Das rote ✖ in den Abbildungen unten kennzeichnet die Position, an der ein TRAY ***nicht*** geladen werden sollte.

1 Tablett: **2 Fächer:** **3 Fächer:**



2. Tippen Sie auf Start , um mit der Probenahme zu beginnen.

3. Die TRAYs werden in den Messpositionen 1, 2 und 3 indiziert (siehe Fragen und Antworten für ein Diagramm der vier Messpositionen).

4. Die Probenahme beginnt. Nach Abschluss der Probenahme verbleiben die TRAYs in ihren Messpositionen, bis die Testverarbeitung abgeschlossen ist und in der Statuszeile "**Assays completed**" angezeigt wird (wenn "All Reprocessing" auf "On" steht).

5. Nach Abschluss der Probenverarbeitung werden die TRAYs auf die Ladefläche zurückgebracht. **HINWEIS:** Dies erfordert, dass keine weiteren TRAYs in das VITROS System geladen werden, bis die vorangegangenen drei TRAYs in den Ladebereich zurückgebracht (wie unten gezeigt) und entfernt worden sind.

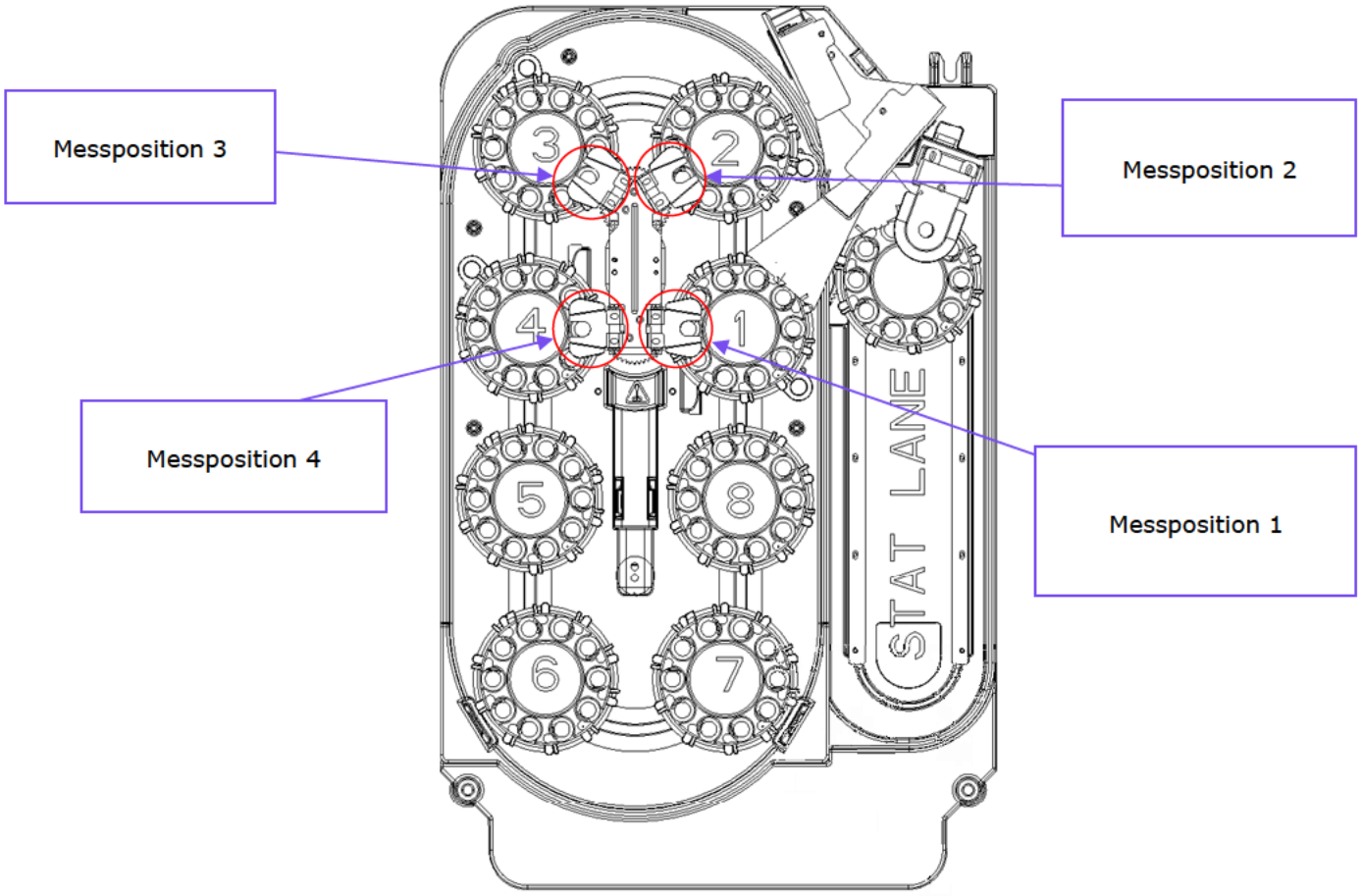
6. Wiederholen Sie die Schritte 1-5 je nach Bedarf mit bis zu drei TRAYs auf einmal.

Hinweise zur Wiederaufbereitung:

- Wenn die Option "All Reprocessing" aktiviert ist, werden die TRAYs im Messbereich gehalten, bis die Testverarbeitung abgeschlossen ist und die Statuszeile "**Assays completed**" anzeigt**.**
- Wenn "All Reprocessing" (Options -> Configure System -> Sample/Result Options) ausgeschaltet ist, werden die TRAYs nach Abschluss der Probenahme *und* vor Abschluss der Assay-Verarbeitung in den Ladebereich zurückgebracht.
- Wenn Sie die Funktion "All Reprocessing" ausschalten, kann das VITROS System den Durchsatz erhöhen, während es diesen vorübergehenden Ladevorgang durchführt.
- Wenn Sie "All Reprocessing" ausschalten, werden die Reflexverdünnung und die Routineaufbereitung deaktiviert. Nicht gemeldete Ergebnisse werden im Wiederaufbereitungsprotokoll nicht angezeigt und das LIS oder der Bediener muss alle Wiederaufbereitungen manuell durchführen.

Fragen und Antworten

1. **Wo befinden sich die vier Messstellen?**



2. **Ist die STAT-Spur von dieser Anomalie betroffen?**

   Nein, QuidelOrtho hat festgestellt, dass die Anomalie *nicht* die STAT-Spur betrifft. Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung der STAT-Spur finden Sie in Ihrem VITRO Systemhandbuch.

3. **Sind Automatisierungsstrecken von dieser Anomalie betroffen?**

   Nein, Proben, die über eine externe Laborautomatisierungsschiene gemessen werden, sind nicht betroffen. Nur in das Sampling Center geladene TRAYs sind für diese Anomalie anfällig.

4. **Gibt es Zustandscodes, die mit dieser Anomalie verbunden sind?**

   Nein, die Untersuchung von QuidelOrtho hat ergeben, dass es keine spezifischen Anzeichen dafür gibt, dass die Anomalie aufgetreten ist.

5. Sind die Chemiesysteme VITROS XT 3400 und 4600 von der Anomalie betroffen?

Nein, die Systeme VITROS XT 3400 und 4600 sind aufgrund von Unterschieden im Hardware-Design nicht betroffen.

Anhang 1: Potenziell betroffene Seriennummern

VITROS-System	Potenziell betroffene Seriennummern
VITROS 3600 Immundiagnostisches System	J36001164 bis J36001692 (einschließlich)
VITROS 5600 Integriertes System	J56003170 bis J56004741 (einschließlich)
VITROS 5600 Integriertes **System***	J56000280, J56000330, J56000415, J56000631, J56000634, J56000721, J56000839, J56000871, J56001088, J56001209, J56001228, J56001265, J56001305, J56001355, J56001834, J56001855, J56001941, J56001998, J56002111, J56002239, J56002476, J56002492, J56002531, J56002561, J56002649, J56002655, J56002658, J56002691
VITROS XT 7600 Integriertes System	J76000109 bis J76001913 (einschließlich)

***Diese spezifischen VITROS 5600 Systeme sind aufgrund eines Service-Ereignisses betroffen, das das Sampling Center betrifft. Jede aufgelistete Nummer identifiziert ein einzelnes VITROS 5600-System.**

QuidelOrtho™

Empfangsbestätigung - Antwort erforderlich

Kommunikations-ID: CL2024-014 EU

Datum der Ausgabe: 30-JAN-2024

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Mögliche Aspiration aus unbeabsichtigten Probenbehältern während der Verarbeitung im Sampling Center auf den VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems und den VITROS® 5600/ XT 7600 Integrated Systems

*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:* **29-FEB-2024**

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

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/Prov: _____ Postleitzahl: _____

Telefon: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Bitte bestätigen Sie

Ich habe den dringenden Feldsicherheitshinweis bezüglich der Anomalie im Sampling Center der VITROS 3600/5600/XT 7600 Systeme erhalten.

Ich bestätige, dass mein Laborator den in dieser Meldung beschriebenen Sachverhalt verstanden hat.

Mein Labor wird die in dieser Mitteilung aufgeführten erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

Bitte wählen Sie aus den folgenden Angeboten:

☐ Mein Labor hat sich für das temporäre TRAY-Ladeverfahren entschieden.

☐ Mein Labor hat beschlossen, das temporäre TRAY-Ladeverfahren nicht anzuwenden.

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:

Für Kunden, die bei einem Vertriebspartner bestellen	Name des Vertriebspartners
Wenn Sie bei einem Händler bestellen, geben Sie bitte den Namen Ihres Händlers an	

Inhalt ID: _____