

1. März 2024

**DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS**

**Falsche Verdünnungsmittelcharge, die den Verkaufseinheiten der VITROS® Chemistry Products Performance Verifier Q1174 und R1176 beigefügt wurde**

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über ein Problem im Zusammenhang mit den VITROS Chemistry Products Performance Verifier, Lot Q1174 (PVI) und R1176 (PVII) informieren.

Produktname	Produkt-Code (Eindeutige Gerätekenung)	Betroffene Lots	Verfalls- datum
VITROS Chemistry Products Performance Verifier I und II	806 7324 (I) (10758750004317)	Q1174	01-Feb-2025
	823 1474 (II) (10758750004577)	R1176	01-Feb-2025
Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik. Der VITROS Chemistry Products Performance Verifier ist eine geprüfte Kontrolle, die zur Überwachung der Leistung von VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 Chemistry Systems und den VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems verwendet wird.			

**Zusammenfassung**

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) erhielt Beschwerden über falsch zusammengesetzte Verdünnungsmittelchargen, die in VITROS Performance Verifier, Chargen Q1174 und R1176, enthalten sind. QuidelOrtho untersuchte das Problem und bestätigte, dass einige Verkaufseinheiten von VITROS Performance Verifier, Lot Q1174 und R1176 das richtige Lyophilisat, aber das falsche Verdünnungsmittel enthielten. Wie aus der nachstehenden Tabelle hervorgeht, wurde in einigen Verkaufseinheiten des Produkts Lot Q1174 das Verdünnungsmittel Lot M9815 anstelle des erwarteten Verdünnungsmittels Lot Q1175 gefunden. Für das Produkt Lot R1176 wurde in einigen Verkaufseinheiten das Verdünnungsmittel Lot P9967 anstelle des erwarteten Verdünnungsmittels Lot R1177 gefunden.

Produkt	Produkt-charge	Erwartete Verdünnungsmittelscharge in der Verkaufseinheit (korrekt)	Verdünnungsmittelcharge in einigen Verkaufseinheiten gefunden ( <b>fehlerhaft</b> )
PVI	Q1174	Q1175	M9815
PVII	R1176	R1177	P9967

In der Gebrauchsanweisung (IFU) heißt es: "Jede Flasche mit Lyophilisat hat ein entsprechendes Verdünnungsmittel, das mit einer Nummer gekennzeichnet ist. Verwenden Sie das entsprechende Verdünnungsmittel für die Rekonstitution des Lyophilisats." Um sicherzustellen, dass das richtige Verdünnungsmittel verwendet wird, überprüfen Sie Ihren Bestand an VITROS Performance Verifier, Lot Q1174 und R1176, und vergewissern Sie sich, dass in jeder Verkaufseinheit das richtige Verdünnungsmittel zusammengestellt wurde. Verkaufseinheiten, die die Verdünnungsmittel Lot M9815 oder P9967 enthalten, *können nicht* mit den Produktlots Q1174 oder R1176 verwendet werden. Alle Verkaufseinheiten, die Verdünnungsmittel der Lots M9815 oder P9967 enthalten, müssen unbrauchbar gemacht und entsorgt werden. QuidelOrtho bietet eine Gutschrift oder Ersatz für alle weggeworfenen Verkaufseinheiten von VITROS Performance Verifier, Lots Q1174 und R1176.

### **Auswirkungen auf die Ergebnisse**

Die Assays, die von diesem Problem betroffen sein könnten, sind die VITROS Chemistry Products ECO<sub>2</sub> und Na<sup>+</sup> Slides, da die Endkonzentration jedes Analyten teilweise aus dem Verdünnungsmittel und teilweise aus dem Lyophilisat stammt.

Die Untersuchung von QuidelOrtho hat Folgendes ergeben:

- VITROS Performance Verifier I (PVI), Lot Q1174, falsch rekonstituiert mit falschem Verdünnungsmittel (Lot M9815) verursacht keine signifikante Abweichung. Laut unserer Untersuchung können die Ergebnisse der Qualitätskontrolle (QC) ECO<sub>2</sub> eine potenzielle Verzerrung von bis zu +0,52 mmol/L und die QC-Ergebnisse von Na<sup>+</sup> eine potenzielle Verzerrung von bis zu +1,51 mmol/L aufweisen.
- VITROS Performance Verifier II (PVII), Lot R1176, falsch rekonstituiert mit falschem Verdünnungsmittel (Lot P9967) kann dazu führen, dass:
  1. Eine Verschiebung in der QC-Leistung, die zur potenziellen Akzeptanz einer suboptimalen Kalibrierung führt, die sich auf die klinischen Interpretationen und das Patientenmanagement auswirken kann.
  2. Falsch reduzierte QC-Ergebnisse, die den Mittelwertbereich überschreiten und eine potenzielle Verzerrung aufweisen, die größer ist als die PV-SD innerhalb des Labors, was zu einem Ausfall der QC und einer potenziellen Verzögerung des Tests führen kann. Unserer Untersuchung zufolge können die QC-Ergebnisse von ECO<sub>2</sub> und Na<sup>+</sup> eine potenzielle Verzerrung von bis zu -6 mmol/L aufweisen.

QuidelOrtho empfiehlt eine Überprüfung der ECO<sub>2</sub> und Na<sup>+</sup> QC-Ergebnisse, die mit den VITROS Performance Verifiers, Lot Q1174 und R1176, erzeugt wurden, auf unerwartete QC-Verschiebungen. Ergebnisse, die den Bereich der Mittelwerte überschreiten, sollten untersucht werden.

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 der zuvor gemeldeten Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

Bis zum 27. Februar 2024 sind bei QuidelOrtho 9 Beschwerden zu diesem Thema eingegangen, wobei keine unerwünschten Ereignisse gemeldet wurden.

**ERFORDERLICHE MASSNAHMEN**

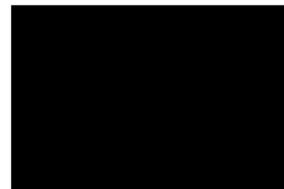
- Um sicherzustellen, dass Ihr Labor das richtige Verdünnungsmittel für die Rekonstitution verwendet, überprüfen Sie Ihren Bestand an VITROS Performance Verifier, Lots Q1174 und R1176.
- Wenn ein falsches Verdünnungsmittel (Lots M9815 oder P9967) gefunden wird, machen Sie alle Verkaufseinheiten von VITROS Performance Verifier, Lots Q1174 und R1176, unbrauchbar und entsorgen Sie sie.
- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung bis spätestens **1. April 2024** aus. Nach Erhalt Ihrer ausgefüllten Empfangsbestätigung wird QuidelOrtho Ihnen eine Gutschrift oder einen Ersatz für das ausrangierte Produkt gewähren.
- Überprüfen Sie die ECO<sub>2</sub> und Na<sup>+</sup> QC-Ergebnisse Ihres Labors, die mit VITROS Performance Verifier, Lots Q1174 und R1176, erstellt wurden, auf unerwartete QC-Verschiebungen.
- Bitte leiten Sie diese Meldung weiter, wenn das betroffene Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben wurde.
- Bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrer Benutzerdokumentation auf oder hängen Sie diese Mitteilung in der Nähe des Lagerbereichs Ihres Labors aus, bis eine Inspektion von VITROS Performance Verifier, Lots Q1174 und R1176, durchgeführt wurde.

**Lösung**

QuidelOrtho hat die notwendigen Schritte unternommen, um dieses Problem in unserer Produktionsstätte zu beheben.

**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 (Ref. CL2024-045\_EU\_CofR)

# Empfangsbestätigung - Antwort erforderlich

Kommunikations-ID: CL2024-045\_EU

Datum der Ausgabe: 01-MÄR-2024

## DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

### Falsche Verdünnungsmittelcharge, die den Verkaufseinheiten der VITROS® Chemistry Products Performance Verifier Q1174 und R1176 beigefügt wurde

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:

**01-APR-2024**

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

#### Antrag auf Verifizierung

Ich bestätige diese Kontaktinformationen und es sind keine Änderungen erforderlich.

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

Bitte füllen Sie diesen Abschnitt aus, wenn sich diese Informationen geändert haben.

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

#### Bitte bestätigen Sie

Ich habe die dringende Feldsicherheitsmitteilung erhalten, in der es um die falsche Verdünnungsmittelcharge M9815 geht, die in einigen Verkaufseinheiten von VITROS Performance Verifier I, Lot Q1174, enthalten ist, sowie um die falsche Verdünnungsmittelcharge P9967, die in einigen Verkaufseinheiten von VITROS Performance Verifier II, Lot R1176, enthalten ist.

##### Bitte wählen Sie aus den folgenden Angeboten:

- Mein Labor hat keinen VITROS® Performance Verifier, Lot Q1174 oder R1176, erhalten und ist daher von diesem Problem nicht betroffen.
- Mein Labor hat VITROS® Performance Verifier, Lot Q1174 und/oder R1176, erhalten, verfügt aber nicht mehr über einen Restbestand und ist daher von diesem Problem nicht betroffen.
- Mein Labor hat VITROS® Performance Verifier, Lot Q1174 und/oder R1176 erhalten. Meine Verkaufseinheiten enthielten keine falschen Verdünnungsmittelchargen und daher ist mein Labor von diesem Problem nicht betroffen.
- Mein Labor hat VITROS® Performance Verifier, Lot Q1174 und/oder R1176 erhalten. Meine Verkaufseinheiten enthielten die falschen Verdünnungsmittelchargen M9815 und/oder P9967. Ich habe die in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Menge an Verkaufseinheiten unbrauchbar gemacht und entsorgt.

##### Bitte geben Sie an, ob Sie eine Gutschrift oder einen Ersatz wünschen:

- Meinem Konto gutschreiben (Für verworfene Teilverkaufseinheiten kann nur eine Gutschrift erteilt werden).
- Senden Sie eine Ersatzbestellung für die Anzahl der ausrangierten vollständigen Verkaufseinheiten an die oben genannte Adresse. (Wir können nur volle Verkaufseinheiten versenden.)

**Zum Vergleich: Eine Verkaufseinheit von VITROS® Performance Verifier (I oder II) (Produktcode 8067324 oder 8231474) = 1 Karton mit 12 Sets Performance Verifier (12 Lyophilisat, 12 Diluent)**

Produktname / Produktcode / LOT	Menge der vollen weggeworfenen Verkaufseinheiten	Menge der weggeworfenen Teilverkaufseinheiten
VITROS Performance Verifier I / 806 7324 / Q1174		
VITROS Performance Verifier II / 823 1474 / R1176		

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: \_\_\_\_\_