QuidelOrtho™

URGENT

23. Oktober 2024

DRINGENDER FELSICHERHEITSHINWEIS

VITROS® Chemistry Products CRP Slides können bei der Untersuchung von Proben mit hohen CRP-Konzentrationen zu negativ verzerrten Ergebnissen führen

Sehr geehrte Kunden,

Zweck dieser Mitteilung ist es, wichtige Informationen über ein mögliches Problem mit bestimmten Beschichtungen von VITROS Chemistry Products CRP Slides bereitzustellen, das zu negativ verzerrten Ergebnissen am oberen Ende des Messbereichs führen kann (etwa 70-90 mg/L oder 7-9 mg/dL) bei der Verarbeitung von Proben mit einer tatsächlichen Konzentration von mehr als 90 mg/L (9 mg/dL).

Betroffenes Produkt	**Katalognummer** (Eindeutige Gerätekennung)	**Betroffene Beschichtungen (Verfallsdatum)**
VITROS Chemistry Products CRP Slides (Verkaufseinheit mit 250 Slides)	192 6740 (10758750000296)	*1221 (01-Okt-2024)*
		1222 (01-Jan-2025)
Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. VITROS Chemistry Products CRP Slides messen quantitativ die Konzentration des C-reaktiven Proteins (CRP) in Serum und Plasma mit den VITROS 250/350/5,1 FS/4600/XT 3400 Chemistry Systemen und den VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systemen.		

Zusammenfassung
QuidelOrtho™ hat 14 Beschwerden über die betroffenen Beschichtungen der VITROS CRP Slides erhalten, bei denen Patientenproben mit bekannter erhöhter CRP-Konzentration (>90 mg/L oder >9 mg/dL) niedrigere als erwartete Ergebnisse bei der Untersuchung zeigten. Bei unverdünnten Proben lagen die Ergebnisse im oberen Bereich des Messbereichs (70-90 mg/L bzw. 7-9 mg/dL), bei Verdünnung wurden für diese Proben jedoch Konzentrationen von mehr als dem Doppelten des unverdünnten Ergebnisses angegeben.

Für die unverdünnten Ergebnisse, die im Konzentrationsbereich von 70-90 mg/L (7-9 mg/dL) gemeldet wurden (8 % aller Ergebnisse der betroffenen Beschichtungen), ergab unsere Untersuchung, dass schätzungsweise 45 % der Ergebnisse negativ verzerrt waren und oberhalb des meldepflichtigen Bereichs des Tests (>90 mg/L oder >9mg/dL) hätten gemeldet werden müssen. QuidelOrtho schätzt, dass dies etwa 3,6 % **aller** mit den betroffenen Beschichtungen durchgeführten Tests entspricht.

Unsere Untersuchung hat bestätigt, dass die betroffenen Beschichtungen der VITROS CRP Slides zu niedriger als erwarteten, negativ verzerrten Ergebnissen führen können. Beispiele finden Sie in der nachstehenden Tabelle:

Beschichtung 1222

Erwartete unverdünnte CRP-Konzentration (mg/L)	**Angezeigte*** unverdünnte CRP-Konzentration (mg/L)	**Angezeigte*** CRP-Konzentration nach Verdünnung (mg/L)
>90	71	356
>90	78	384
>90	89	335

***Über das VITROS® System**

Den Kunden wird empfohlen, alle mit der/den betroffenen Beschichtung(en) hergestellten Chargen von VITROS CRP Slides, die sich noch in ihrem Bestand befinden, nicht mehr zu verwenden, unbrauchbar zu machen und zu entsorgen. QuidelOrtho wird die ausgemusterten Bestände gutschreiben oder ersetzen.

Auswirkungen auf die Ergebnisse
Patientenproben mit einer CRP-Konzentration von über 90 mg/L (9 mg/dL) (typischerweise über 150 mg/L (15 mg/dL)) können als fälschlich reduziert gemeldet werden, wenn die Proben unverdünnt getestet werden, wobei die Ergebnisse der verdünnten Proben mehr als doppelt so hoch wie das unverdünnte Ergebnis vorhergesagt werden. Die beobachtete Verzerrung variiert; die vorhergesagten unverdünnten CRP-Ergebnisse liegen jedoch im Allgemeinen zwischen 70-90 mg/L (7-9 mg/dL). In Verbindung mit der Krankengeschichte des Patienten, der klinischen Beurteilung und anderen Tests können falsch reduzierte Ergebnisse zu wiederholten Tests führen, was zu verzögerten Patientenergebnissen, diagnostischer Verwirrung und zusätzlichen diagnostischen Tests führt.

QuidelOrtho empfiehlt nicht, die zuvor gemeldeten Ergebnisse für Patientenergebnisse innerhalb des CRP-Konzentrationsbereichs zu überprüfen, in dem der Fehlermodus auftreten kann. Die Ergebnisse jedes diagnostischen Tests sollten in Verbindung mit der Krankengeschichte, den Risikofaktoren, der klinischen Präsentation, den Anzeichen und Symptomen sowie den Ergebnissen anderer Tests bewertet werden. Besprechen Sie alle Bedenken in Bezug auf zuvor gemeldete Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

Bis zum 18. Oktober 2024 hat QuidelOrtho 14 Beschwerden zu diesem Thema erhalten, wobei keine Berichte über unerwünschte Wirkungen eingegangen sind.

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

- Alle verbleibenden Bestände von Chargen, die aus der/den betroffenen Beschichtung(en) von VITROS Chemistry Products CRP Slides hergestellt wurden, nicht mehr verwenden, unbrauchbar machen und entsorgen.
- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung aus und senden Sie es bis spätestens zum **23. November 2024** zurück. Nach Erhalt Ihres ausgefüllten Formulars zur Empfangsbestätigung wird QuidelOrtho Ihr ausrangiertes Inventar

gutschreiben oder ersetzen.

- Bewahren Sie diese Mitteilung zusammen mit Ihrer Benutzerdokumentation auf oder hängen Sie diese Mitteilung an jedem VITROS 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 3400/XT 7600 System in Ihrem Labor aus, bis das Problem behoben ist.
- Bitte leiten Sie diese Meldung weiter, wenn das betroffene Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben wurde.
- Wenn in Ihrem Labor das Problem mit diesem Produkt aufgetreten ist und Sie dies noch nicht getan haben, melden Sie das Ereignis bitte Ihrer lokalen Global Services Organization.

Grundlegende Ursache
Unsere Untersuchungen dauern noch an. Es wurden jedoch zusätzliche Tests in unseren Freigabeprozess implementiert, um dieses Problem vor der Freigabe zukünftiger Beschichtungen von VITROS CRP-Gleitern zu entschärfen.

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.

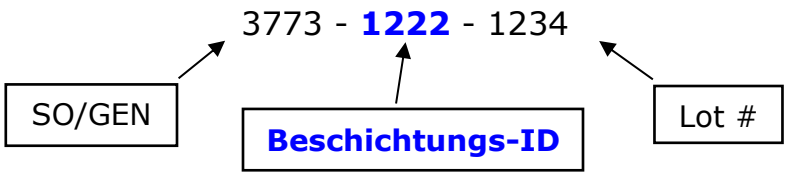
Anhang: Formular für die Empfangsbestätigung (Ref. CL2024-261_EU_CofR)

QuidelOrtho™

URGENT

Fragen und Antworten

1. **Wie bestimme ich die Beschichtungsnummer für VITROS Chemieprodukte CRP Objektträger?**



2. **Ist die 90 Slides-Verkaufseinheit (Katalognummer 809 7990) von VITROS Chemistry Products CRP Slides ebenfalls von diesem Problem betroffen?**

   Nein, QuidelOrtho hat festgestellt, dass es keine Chargen dieses Produkts gibt, die von dem in dieser Meldung beschriebenen Problem betroffen sind.

QuidelOrtho™

Empfangsbestätigung - Antwort erforderlich

Kommunikations-ID: CL2024-261_EU

Datum der Ausgabe: 23-OKT-2024

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

VITROS® Chemistry Products CRP Slides können bei der Untersuchung von Proben mit hohen CRP-Konzentrationen zu negativ verzerrten Ergebnissen führen (Produktcode 192 6740)

*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:* **23-NOV-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 Sicherheitshinweis für die Beschichtungen 1221 und 1222 der CRP Slides von VITROS Chemistry Products erhalten. Chargen mit diesen Beschichtungen können zu negativ verzerrten Ergebnissen führen.

Bitte wählen Sie eine der folgenden Möglichkeiten (kreuzen Sie alle zutreffenden an):

- ☐ Mein Labor hat keine Chargen der Beschichtungen 1221 oder 1222 von VITROS Chemistry Products CRP Slides erhalten und ist daher von diesem Problem nicht betroffen.
- ☐ Mein Labor verwendet VITROS Chemistry Products CRP Slides, hat aber keine Chargen mit der Beschichtung 1221 oder 1222 mehr im Bestand.
- ☐ Mein Labor verwendet VITROS Chemistry Products CRP Slides, hat aber keine Chargen mit der Beschichtung 1221 mehr auf Lager.
- ☐ Mein Labor hat Chargen der Beschichtung 1222 von VITROS Chemistry Products CRP Slides. Ich habe die in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Menge nicht mehr verwendet, unbrauchbar gemacht und entsorgt.

Bitte geben Sie an, ob Sie eine Gutschrift oder einen Ersatz wünschen, und geben Sie unten die Anzahl der verworfenen Partie(n) an:

- ☐ Meinem Konto gutschreiben.
- ☐ 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 der VITROS Chemieprodukte CRP Objektträger (Produktcode 192 6740) = 1 Packung mit 5 Kassetten zu je 50 Objektträgern (250 Objektträger)

Produktname / Produktcode / LOT	Menge der weggeworfenen vollen Verkaufseinheiten (ungeöffnet)	Anzahl der verbleibenden Slides in der teilweise verwendeten Einheit (geöffnet)
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		
VITROS Chemistry Products CRP Slides / 192 6740 / 3773-1222-		

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: