

20. Dezember 2024

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Der Ergebniscode „Reagent Expired (RE)“ wird möglicherweise nicht erzeugt, wenn die Signalreagenzpackung (SR) auf den Systemen VITROS® 3600, 5600 und XT 7600 abgelaufen ist

Sehr geehrte Kunden,

Der Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über ein Problem zu informieren, bei dem der Ergebniscode „Reagent Expired (RE)“ möglicherweise nicht für MicroWell-Ergebnisse generiert wird, wenn ein abgelaufenes Signalreagenz (SR)-Paket auf dem VITROS® 3600 Immunodiagnostic System, dem VITROS® 5600 und dem XT 7600 Integrated System mit der Software-Version 3.8.0 und höher verwendet wird.

Betroffene Systeme	Produkt-Code (Eindeutige Geräteerkennung)	Betroffene Assays
VITROS 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)	Alle MicroWell Assays
VITROS 5600 Integrated System – Certified/Refurbished	6802915 (10758750002740)	
VITROS 5600 Integrated System – China	6904001 (10758750035786)	
VITROS XT 7600 Integrated System	6844461 (10758750012343)	
VITROS XT 7600 System – Certified	6272222 (10758750012343)	
VITROS XT 7600 Integrated System – China	6904003 (10758750035809)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System – Certified/Refurbished	6802914 (10758750002979)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System – China	6904000 (10758750035779)	

Zusammenfassung

Bei internen Tests hat QuidelOrtho™ festgestellt, dass MicroWell-Assay-Ergebnisse möglicherweise ohne den Ergebniscode „Reagent Expired (RE)“ gemeldet werden, selbst wenn die Signalreagenz-Packung (SR) das Verfallsdatum überschritten hat. Dies kann vorkommen, wenn eine SR-Packung das On-Board-Verfallsdatum und/oder das generelle Verfallsdatum überschreitet. Dieses Problem kann jeden MicroWell Assay betreffen, unabhängig davon, ob das System für die Verwendung abgelaufener Reagenzien konfiguriert ist oder nicht.

Bis zum 19.12.2024 sind bei QuidelOrtho keine Beschwerden zu diesem Thema eingegangen.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Wenn eine abgelaufene Packung im System verwendet wird, erwarten wir in Anbetracht der Tatsache, dass die Angaben zur Haltbarkeit durch die Generierung von Daten jenseits der auf dem Etikett angegebenen Angaben, des allmählichen Signalverlusts im Laufe der Zeit und der typischen Verwendungsmuster der Kunden ermittelt werden, keine signifikant verzerrten Patientenergebnisse oder Fehler bei der Qualitätskontrolle. Im schlimmsten und unwahrscheinlichen Fall, dass eine abgelaufene SR-Packung zu Kalibrierungsfehlern führt, besteht das Potenzial für ein verzögertes Patientenergebnis, je nachdem, wie lange es dauert, den Fehler zu untersuchen und zu beheben. Verspätete Ergebnisse könnten zu einer suboptimalen Behandlung von kritisch kranken Patienten führen.

Der Zustandscode PVG-021 wird korrekt angezeigt, wenn das Signalreagenz abläuft, entweder im Gerät oder generell (Verfallsdatum auf der Packung).

QuidelOrtho empfiehlt nicht, frühere Ergebnisse zu überprüfen, um Patientenergebnisse zu identifizieren, die von diesem Problem betroffen sein könnten, da das Signal allmählich abnimmt und die Wahrscheinlichkeit einer signifikanten Verzerrung gering ist. Besprechen Sie alle Bedenken bezüglich früher gemeldeter Ergebnisse mit Ihrem medizinischen Leiter des Labors, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen. 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.

Grundlegende Ursache

QuidelOrtho hat die Ursache als eine Softwareanomalie identifiziert. Dieses Problem wird mit der nächsten Softwareversion, die für das 2. Quartal 2025 erwartet wird, behoben werden.

ERFORDERLICHE MASSNAHME

- Verwenden Sie keine abgelaufenen Signalreagenz-Packungen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt Fragen und Antworten.
- Füllen Sie das beiliegende Formular für die Empfangsbestätigung bis spätestens zum **20. Januar 2025** aus.
- Bewahren Sie diese Benachrichtigung zusammen mit Ihrer Benutzerdokumentation auf oder hängen Sie diese Benachrichtigung an jedem VITROS 3600/5600/XT 7600 System in Ihrem Labor aus, bis das Problem behoben ist.

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. CL2024-312_CofR)

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der QuidelOrtho Corporation, freut sich, Ihnen unser neues Logo und unsere neue Marke vorstellen zu können. Aufgrund gesetzlicher und behördlicher Vorschriften für diagnostische Produkte werden Sie auf unseren Verpackungen, Verträgen und Marketingmaterialien neben QuidelOrtho auch weiterhin die Namen und Marken Quidel und Ortho finden.

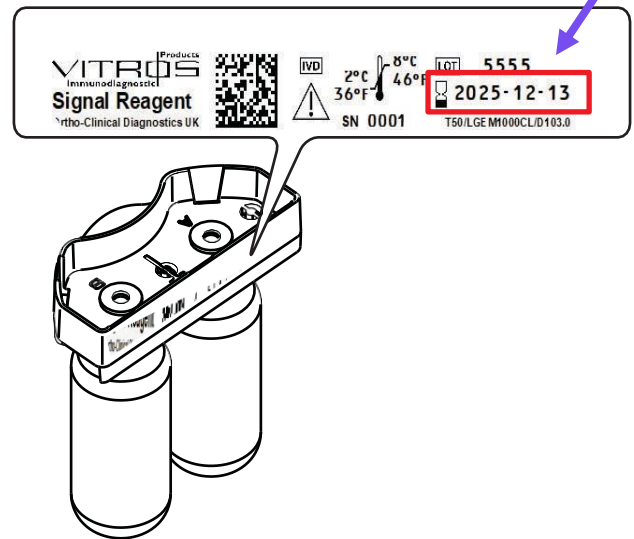
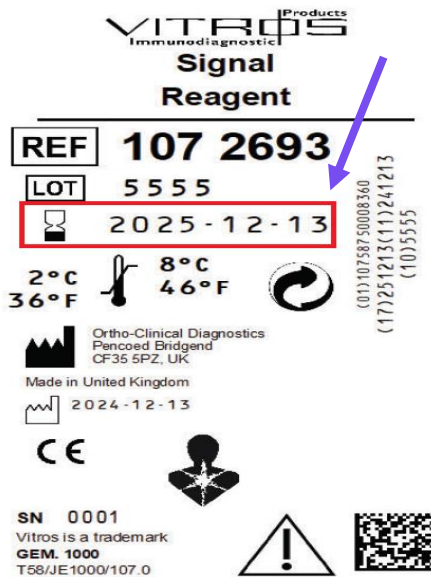
Fragen und Antworten (Q&A)

1. Woran erkenne ich, ob das Signalreagenz (SR) abgelaufen ist?

Das Haltbarkeitsdatum befindet sich auf der Verpackung sowie auf dem Barcode auf der Packung. Das On-Board-Verfallsdatum ist 7 Tage nach dem Laden in das Analysegerät. Sowohl das generelle Verfallsdatum als auch das On-board-Verfallsdatum kann für eine geladene SR-Packung, die vom Barcode-Leser gescannt wurde, angezeigt werden, indem Sie zu **Reagents** → **View SR** navigieren.

BOX

PACK



2. Welcher Zustandscode ist mit abgelaufenem Signalreagenz verbunden?

PVG-021: SR Pack Slot %d, Lot %d ist abgelaufen (ausgelöst durch das normale Verfallsdatum der Charge oder Open-Container-Verfall des jeweiligen Containers)

Empfangsbestätigung - Antwort erforderlich

Kommunikations-
ID: CL2024-312aDatum der
Ausgabe: 20-DEZ-2024

DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS

Der Ergebniscode „Reagent Expired (RE)“ wird möglicherweise nicht erzeugt, wenn die Signalreagenzpackung (SR) auf den Systemen VITROS® 3600, 5600 und XT 7600 abgelaufen ist

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:

20-JAN-2025

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 den dringenden Feldsicherheitshinweis erhalten, der sich auf ein Problem bezieht, bei dem der Ergebniscode „Reagent Expired (RE)“ möglicherweise nicht für MicroWell-Ergebnisse generiert wird, wenn ein abgelaufenes Signalreagenz (SR)-Paket auf dem VITROS® 3600 Immunodiagnostic System, dem VITROS® 5600 und dem XT 7600 Integrated System mit der Software-Version 3.8.0 und höher verwendet wird. Daher werde ich keine abgelaufenen Signalreagenz-Packungen verwenden.

Name: _____

Telefonnummer: _____ Datum: _____

Ihre Kommentare: _____

Unterschrift:

Erforderlich
Mit Ihrer Unterschrift
bestätigen Sie, dass Sie
diese Mitteilung erhalten
und verstanden haben.

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: _____