

Laborleitg./Stellvertr. Klinische Chemie



TC10-219

Hotline 0 800 18 4897

+49 6223 77-278

23.08.2010

Dringende Sicherheitsinformation

Bitte *sofort* an das Labor Klinische Chemie weiterleiten!

**Vorübergehende Senkung der Obergrenze des Messbereichs (zulässiger Testbereich)
VITROS® Chemistry Products mALB Reagent, GEN 2, 3 und 4 (Art.-Nr. 6801740)**

Sehr geehrte Kunden,

mit dieser Mitteilung informieren wir Sie über eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme für VITROS® Chemistry Products mALB Reagent, Generationen (GENs) 2, 3 und 4. Ortho Clinical Diagnostics (OCD) hat mehrere Mitteilungen von Kunden erhalten bezüglich niedriger als erwartet ausfallender Albumin-Ergebnisse bei Proben, bei denen *deutlich* über dem Messbereich (zulässiger Testbereich) von 0,6–19,0 mg/dL (6,0–190,0 mg/L) liegende Ergebnisse erwartet wurden.

Unsere Untersuchungen ergaben, dass Urinproben mit Albuminwerten von 300–800 mg/dL (3000–8000 mg/L) unter Umständen negativ abweichen und Werte innerhalb des zulässigen Bereichs aufweisen, ohne dass eine vorherige Verdünnung stattgefunden hat. Als Folge unserer Ergebnisse hat OCD die Obergrenze des zulässigen Bereichs *vorübergehend* gesenkt, wie in nachfolgender Tabelle beschrieben.

Produktname	Betroffene GENs	Aktueller Messbereich (Konventionelle/SI-Einheiten)	Verringerter Messbereich (Konventionelle/SI-Einheiten)
VITROS® Chemistry Products mALB Reagent	GENs 2, 3, 4	0,6–19,0 mg/dL	0,6– 7,0 mg/dL
		6,0–190,0 mg/L	6,0– 70,0 mg/L

Die herabgesetzte Obergrenze ist auf dem beigefügten Testdatenträger (ADD) mit Data Release Version (DRV) 5593 enthalten.

Eine Rekalibrierung dieser GENs ist nicht erforderlich.

Die VITROS Performance Verifier-Bereiche für VITROS® mALB Reagent wurden nicht verändert.

Bitte wie folgt vorgehen:

1. Legen Sie den beigefügten Testdatenträger DRV 5593 ein, auf dem die herabgesetzte Obergrenze des zulässigen Testbereichs für VITROS® mALB Reagent, GENs 2, 3 und 4, enthalten ist.
HINWEIS: Für spezifische Anweisungen siehe Tabelle auf Seite 3.
2. Da es sich um eine vorübergehende Änderung des Messbereichs handelt, wird die Gebrauchsanweisung für VITROS® Chemistry Products mALB Reagent **NICHT** geändert. Bewahren Sie diese Mitteilung bitte während des Einsatzes der GENs 2, 3 oder 4 zusammen mit der entsprechenden Anwenderdokumentation auf.
3. Hängen Sie diese Information in der Nähe des Systems aus, um sicherzustellen, dass alle Anwender des VITROS® 5600 Integrated System oder des VITROS® 5,1 FS Chemistry System in Übereinstimmung damit vorgehen.
4. Füllen Sie die beigefügte Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie an uns zurück.
5. Wenn dieses Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung verwendet wird, leiten Sie diese Information bitte an die entsprechenden Stellen weiter.

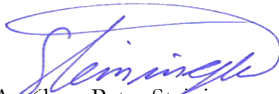
Wir arbeiten mit aller Sorgfalt daran, die Ursache dieser Abweichung zu finden und angemessene Korrekturmaßnahmen umzusetzen. Wir gehen derzeit davon aus, dass der zulässige Testbereich für mALB ab der GEN 5, die in naher Zukunft zu Verfügung stehen wird, auf 0,6–19,0 mg/dL (6,0–190,0 mg/L) zurückgesetzt werden kann.

In der Anlage „Fragen und Antworten“ zu diesem Schreiben finden Sie weitere Informationen.

Wenn Sie weitere Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte gern kostenlos an unseren **Kundendienst 01803 00 00 56** (Bestellung/Lieferung) oder an unsere **Hotline 0 800 181 4897** (Sachfragen).

Mit freundlichen Grüßen,
Ortho-Clinical Diagnostics GmbH


i.V. Dr. Rainer Opitz
Manager Regulatory Affairs/Quality


i.A. Klaus-Peter Steininger
Assistant Regulatory Affairs/Quality

Fragen und Antworten

1. Inwieweit sind bereits vorhandene Albumin-Ergebnisse betroffen?

Interne Tests ergaben, dass einige Proben mit Urin-Albumin-Konzentrationen **oberhalb 300 mg/dL (3000,0 mg/L)** Ergebnisse innerhalb des zulässigen Bereichs von 0,6–19,0 mg/dL (6,0–190,0 mg/L) aufwiesen, ohne dass eine vorherige Verdünnung der Probe stattgefunden hat. Unsere Daten weisen darauf hin, dass es sich in den meisten Fällen um einen kleinen Prozentsatz getesteter Proben handelt, da solche Urin-Albumin-Werte nur selten auftreten.

Die Ergebnisse dieses Tests sollten wie bei jedem anderen diagnostischen Test nur unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbilds verwendet und interpretiert werden. Wir empfehlen, dass Sie Bedenken, die Sie möglicherweise bezüglich schon vorhandener Ergebnisse haben, mit Ihrem medizinischen Laborleiter oder dem anfordernden Arzt erörtern, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

2. Inwieweit sind Ergebnisse von Patienten-, Kontroll- und Bestätigungsproben betroffen?

Patienten-, Kontroll- und Bestätigungsproben, die über 7,0 mg/dL (70 mg/L) liegen, sollten gemäß den Standardverfahren Ihres Labors bearbeitet werden.

Protokollieren Sie also z.B. ein solches Ergebnis als über 7,0 mg/dL (70 mg/L) liegend oder verdünnen Sie die Probe und wiederholen Sie den Test.

HINWEIS: Einige Kontrollproben können über 7,0 mg/dL (70,0 mg/L) liegen. Sollte dies der Fall sein, ist unter Umständen eine Verdünnung erforderlich.

Befolgen Sie bei Verdünnungen die Standardverfahren Ihres Labors und verwenden Sie dabei das VITROS® Chemistry Products FS Diluent Pack 2 (BSA/Kochsalzlösung).

Verdünnen Sie Proben nicht von Hand.

Informationen über das System-Verdünnungsverfahren finden Sie in der Anwenderdokumentation Ihres Systems.

3. Wie wird der zulässige Testbereich für mALB aktualisiert?

Der verringerte Messbereich ist auf dem beigefügten Datenträger ADD DRV 5593 enthalten.

Bevor die ADD geladen wird, erscheint ein Dialogfeld zur Testkonfiguration, in dem Sie aufgefordert werden, entweder „Restore Defaults“ (Standardeinstellungen wiederherstellen; Option 1) oder „Retain Configuration“ (Konfiguration beibehalten; Option 2) auszuwählen.

Wählen Sie die folgenden Optionen in Abhängigkeit davon aus, ob Ihr System Parameter enthält, die von Anwendern modifiziert und daher mit einem „M1“-Code markiert wurden.

WICHTIGER HINWEIS: Wenn Reflex-Verdünnungen oder Reflex-Reduktionen konfiguriert, oder wenn bei irgendeinem Test Änderungen am zulässigen Testbereich (Messbereich) vorgenommen wurden, „Retain Configuration“ (Konfiguration beibehalten; Option 2) wählen, um Konfigurationseinstellungen zu sichern.

	<i>Restore Defaults</i> (Standardeinstellungen wiederherstellen) Option 1	<i>Retain Configuration</i> (Konfiguration beibehalten) Option 2
1. Bestimmen, ob irgendein Test auf dem/den System(en) modifiziert wurde	Anweisungen für Option 1 befolgen, wenn mALB oder <i>andere</i> Tests <u>nicht</u> vom Anwender modifiziert wurden.	Anweisungen für Option 2 befolgen, wenn mALB oder <i>andere</i> Tests <u>vom Anwender modifiziert</u> wurden.
2. Entsprechende Option beim Laden von ADD DRV 5593 auswählen	ADD DRV 5593 laden, <i>„Restore Defaults“</i> (Standardeinstellungen wiederherstellen) auswählen, wenn Dialogfeld zur Testkonfiguration erscheint.	ADD DRV 5593 laden, <i>„Retain Configuration“</i> (Konfiguration beibehalten) auswählen, wenn Dialogfeld zur Testkonfiguration erscheint.
3. Erforderliche Maßnahmen	Zulässiger Testbereich für mALB wird beim Laden des Datenträgers ADD DRV 5593 aktualisiert. Keine weiteren Maßnahmen erforderlich.	Überprüfen, ob zulässiger Testbereich für mALB aktualisiert wurde, wenn nicht, verringerten Messbereich anhand der Anweisungen unter Frage 5 <i>manuell</i> eingeben.

4. Wie kann ich nach dem Laden von ADD DRV 5593 feststellen, ob der Messbereich (zulässiger Testbereich) für mALB aktualisiert wurde, wenn ich „Retain Configuration“ (Konfiguration beibehalten; Option 2) ausgewählt habe?

Um festzustellen, ob die Obergrenze für mALB auf 7,0 mg/dL (70 mg/L) aktualisiert wurde:

- ✓ Aus dem Hauptmenü *Options* (Optionen) auswählen
- ✓ *Review/Edit Calibrations* (Kalibrierungen prüfen/bearbeiten) auswählen
- ✓ *Urine* (Urin) auswählen
- ✓ *mALB* auswählen
- ✓ *Review Assay Data* (Testdaten prüfen) auswählen
- ✓ GEN 2 auswählen
- ✓ Vorgehensweise für GENs 3 und 4 wiederholen

5. Was muss ich tun, wenn der Messbereich (zulässiger Testbereich) nicht automatisch aktualisiert wurde, nachdem ADD DRV 5593 geladen und „Retain Configuration“ (Konfiguration beibehalten; Option 2) ausgewählt wurde?

Wenn der zulässige Bereich nicht automatisch aktualisiert wurde, muss die herabgesetzte Obergrenze des Messbereichs manuell eingegeben werden:

- ✓ Aus dem Hauptmenü *Options* (Optionen) auswählen
- ✓ *Review/Edit Calibrations* (Kalibrierungen prüfen/bearbeiten) auswählen
- ✓ *Urine* (Urin) auswählen
- ✓ *mALB* auswählen
- ✓ *Review Assay Data* (Testdaten prüfen) auswählen
- ✓ GEN 2 auswählen
- ✓ Dialogfeld „*Upper Reportable Range*“ (Obergrenze zulässiger Bereich) auswählen
- ✓ *Delete* (Entfernen) über die Tastatur auswählen
- ✓ den Wert 7,0 mg/dL (70 mg/L) über die Tastatur eingeben
- ✓ *Save* (Speichern) auswählen
- ✓ *Yes* (Ja) auswählen
- ✓ Vorgehensweise für GENs 3 und 4 wiederholen

Hinweis: Das vom Anwender modifizierte Feld wird mit „M1“ gekennzeichnet.

Um die Änderungen auf einer Sicherungskopie zu speichern:

- ✓ Aus dem Hauptmenü *Options* (Optionen) auswählen
- ✓ *Perform Backup* (Datensicherung durchführen) auswählen
- ✓ *Full Backup* (Vollständige Datensicherung) auswählen (den Bildschirmanweisungen folgen)

6. Wie erkenne ich die GEN-Nummer auf der Packung bzw. dem Reagenzpack?

Die GEN-Nummer ist wie in den folgenden Beispielen (rot hervorgehoben) zu erkennen:

GEN2 auf der Produktpackung: 02-XXXXXXXX-XX-XX

GEN2 auf dem Reagenzpack: XXXX 02 XXXX

7. Wann wird dieses Problem behoben?

Wir arbeiten mit aller Sorgfalt daran, die Ursache dieses Problems zu finden und angemessene Präventions- und Korrekturmaßnahmen umzusetzen.

Wir gehen derzeit davon aus, dass der zulässige Testbereich ab GEN 5 auf 0,6–19,0 mg/dL (6,0–190,0 mg/L) zurückgesetzt werden kann. Bei Verfügbarkeit wird eine ergänzende Mitteilung an Sie verschickt werden.

Da es sich um eine vorübergehende Änderung des Messbereichs handelt, wird die Gebrauchsanweisung für VITROS® Chemistry Products mALB Reagent NICHT geändert. Bewahren Sie diese Mitteilung bitte während des Einsatzes der GENs 2, 3 oder 4 zusammen mit der entsprechenden Anwenderdokumentation auf.

8. Erhalte ich eine Gutschrift für Kosten, die mir durch zusätzliche Tests entstehen?

Diese Übergangsmaßnahme macht unter Umständen einen zusätzlichen Verbrauch an VITROS® mALB Reagent nötig. OCD erarbeitet gerade ein Verfahren, durch das ein Ausgleich (d. h. eine Gutschrift oder Ersatzlieferung) bei Erscheinen von GEN 5 stattfinden kann. Bitte wenden Sie sich bei Bedarf an den OCD Kundendienst.

