

18 juli 2024

DRINGENDE VEILIGHEIDSMEDEDELING
VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP Slides kunnen niet-reproduceerbare positief of negatief vertekende Na+ resultaten veroorzaken.

Geachte klant,

QuidelOrtho™ heeft een probleem bevestigd met VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP slides die stof en vuil kunnen achterlaten binnen het MicroSlide Subsystem op VITROS® XT 3400 Chemistry Systems en VITROS® XT 7600 Integrated Systems. Stof en vuil van XT ALB-TP slides kunnen invloed hebben op VITROS® Chemistry Products Na+ slides, wat kan leiden tot een toename van niet-reproduceerbare, positief of negatief vertekende Na+ resultaten.

Betreffende productnaam	Productcode (Unieke apparaatidentificatie)	Aangetaste coatings
VITROS® XT Chemistry Products ALB-TP Slides	684 4293 (10758750031771)	Alle huidige en vervallen coatings
Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik. De ALB-test van de VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides meet kwantitatief de albumineconcentratie (ALB) in serum en plasma met behulp van VITROS XT 3400 Chemistry Systems en VITROS XT 7600 Integrated Systems. Albuminemetingen worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van talrijke ziekten waarbij voornamelijk de lever of de nieren betrokken zijn.		
Alleen voor in-vitro diagnostisch gebruik. De TP-test van de VITROS XT Chemistry Products ALB-TP Slides meet kwantitatief de totale eiwitconcentratie (TP) in serum en plasma met behulp van VITROS XT 3400 Chemistry Systems en VITROS XT 7600 Integrated Systems. Metingen die worden verkregen, worden gebruikt bij de diagnose en behandeling van een verscheidenheid aan ziekten waarbij de lever, nieren of het beenmerg betrokken zijn, evenals andere stofwisselings- of voedingsstoornissen.		

Samenvatting

QuidelOrtho heeft het probleem onderzocht en vastgesteld dat, bij normaal gebruik van het product, VITROS XT ALB-TP slides stof en afval kunnen achterlaten als ze door het MicroSlide Subsystem gaan. Dit stof en vuil kan zich vervolgens vastzetten op VITROS Na+ slides wanneer deze door het MicroSlide Subsystem worden verwerkt. De resultaten voor zowel ALB- als TP-assays worden niet beïnvloed door dit probleem, maar uit ons onderzoek is gebleken dat dit stof en vuil positief of negatief vertekende Na+ resultaten kunnen veroorzaken wanneer VITROS Na+ slides worden verwerkt op hetzelfde VITROS XT 3400 of XT 7600 systeem als de XT ALB-TP slides. De afwijking hangt af van waar het stof en vuil zich op het Na+ slides vastzetten.

Totdat dit probleem is opgelost, zal QuidelOrtho de beschikbaarheid van de VITROS XT ALB-TP slides stopzetten en zullen we alle getroffen klanten overschakelen naar de individuele VITROS Chemistry Products ALB slides en VITROS Chemistry Products TP slides. We hebben door middel van interne testen geverifieerd dat de individuele ALB- en TP-slides niet hetzelfde probleem vertonen als de XT ALB-TP-slides.

Voer na ontvangst van deze kennisgeving de reinigingsstappen zoals vermeld in *Bijlage 1: VITROS XT System Cleaning Focus* uit op uw VITROS XT 3400 en/of XT 7600 Systeem(en) om stof en vuil te verwijderen dat zich mogelijk heeft opgehoopt in het MicroSlide Subsystem.

Voer de reinigingsstappen vermeld in *Bijlage 1: VITROS XT System Cleaning Focus* **opnieuw** uit op uw VITROS XT 3400 en/of XT 7600 Systeem nadat uw laboratorium is gestopt met het gebruik van VITROS XT ALB-TP slides.

Klanten kunnen de VITROS XT ALB-TP slides blijven gebruiken totdat de vervangende VITROS ALB slides en VITROS TP slides zijn ontvangen. Na ontvangst van de vervangende VITROS slides en na voltooiing van de nodige cross-over onderzoeken/validatie, dient u het gebruik van uw resterende voorraad VITROS XT ALB-TP slides stop te zetten, deze onbruikbaar te maken en weg te gooien.

We doen er alles aan om ervoor te zorgen dat er voldoende voorraden beschikbaar zijn om aan alle vraag van klanten te voldoen. Hoewel we op dit moment niet verwachten dat toewijzing nodig is, houden we de vraag nauwlettend in de gaten en kunnen we, indien nodig, in de toekomst toewijzing voor VITROS ALB Slides en VITROS TP Slides implementeren.

Invloed op resultaten

Op basis van intern onderzoek kunnen stof en vuil van de XT ALB-TP slides de Na⁺ metingen van serum/plasma/urine in verschillende mate beïnvloeden binnen het meetbereik of buiten het meetbereik, afhankelijk van de hoeveelheid vervuiling. Niet reproduceerbare negatief en positief vertekende Na⁺ resultaten kunnen voorkomen binnen het meetbereik van de test. Afhankelijk van de richting en grootte van de waargenomen bias kan het Na⁺ patiëntresultaat:

- Niet significant beïnvloed zijn (bias niet groot genoeg om diagnose te veranderen) en er wordt geen schade aan de patiënt verwacht.
- Vals verhoogd of verlaagd zijn en klinische beslispunten beïnvloeden (bijv. onterecht de ernst van de Na⁺ stoornis classificeren of de richting van de stoornis verkeerd classificeren) wat kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Dit scenario is zeer onwaarschijnlijk vanwege de typische noodzaak voor herhaalde Na⁺ testen voor patiënten met dergelijke stoornissen.
- Extreem zijn (die onder of boven het meetbereik liggen) en gemakkelijk detecteerbaar.

Ook kan de opbouw van stof en vuil op XT ALB-TP slides conditiecodes genereren waardoor het toestel de MicroSlide assays niet kan verwerken totdat het toestel is gereinigd, wat kan resulteren in een mogelijke vertraging van de resultaten voor MicroSlide STAT assays.

QuidelOrtho beveelt een review van eerdere resultaten niet aan vanwege de lage impact van een dergelijke review op het behandelplan van patiënten met acute of chronische natriumstoornissen. Deze aandoeningen vereisen vaak herhaalde Na⁺ metingen, waardoor deze kwestie detecteerbaar is. Het is onwaarschijnlijk dat een foutief resultaat dat een significante invloed heeft op het patiëntmanagement onopgemerkt zou zijn gebleven.

Tot op heden zijn bij QuidelOrtho geen letsels of sterfgevallen bekend die verband houden met deze kwestie.

De resultaten van elke diagnostische test moeten worden geëvalueerd in combinatie met de

voorgeschiedenis van de patiënt, risicofactoren, klinische presentaties, tekenen en symptomen en de resultaten van andere tests. Bespreek eventuele zorgen over eerder gerapporteerde resultaten met de medisch directeur van uw laboratorium om de juiste handelwijze te bepalen.

Per 28 juni-2024 heeft QuidelOrtho 80 meldingen ontvangen over stof en vuil. Daarnaast hebben we 620 meldingen ontvangen van vertekende Na+resultaten op XT-systemen en 7 Na+gerelateerde Medical Device Reports (MDR), die mogelijk verband houden met dit probleem.

VEREISTE ACTIES

- Als uw laboratorium momenteel de VITROS XT ALB-TP slides gebruikt, moet u het MicroSlide Subsystem op uw VITROS XT 3400 en/of VITROS XT 7600 Systeem (Systemen) grondig reinigen. Raadpleeg Bijlage 1: VITROS XT System Cleaning Focus voor een lijst van specifieke gebieden waar stof en vuil van VITROS XT ALB-TP slides zich mogelijk hebben opgehoopt.
- Bereid uw laboratorium voor op de overschakeling van het gebruik van VITROS XT ALB-TP slides naar de VITROS Chemistry Products ALB slides en VITROS TP slides, inclusief eventuele overgangsprocedures.
- Vul het bijgesloten formulier Ontvangstbevestiging uiterlijk in op **18 augustus 2024**. Na ontvangst van uw ingevulde ontvangstbevestigingsformulier zal QuidelOrtho uw weggegooid voorraad VITROS XT ALB-TP slides vervangen door een gelijkwaardige hoeveelheid VITROS ALB slides en VITROS TP slides.
- Na ontvangst van uw vervangende VITROS Chemistry Products ALB-slides en TP-slides en na voltooiing van de omschakelingsprocedure, dient u uw resterende voorraad VITROS XT ALB-TP-slides niet meer te gebruiken, onbruikbaar te maken en weg te gooien.
- Bewaar deze melding bij uw gebruikersdocumentatie of plaats deze melding bij elk VITROS XT 3400/XT 7600-systeem totdat het probleem is opgelost.
- Stuur deze kennisgeving door als het betreffende product buiten uw bedrijf is gedistribueerd.
- Als uw laboratorium dit probleem met dit product heeft ondervonden en u dit nog niet hebt gedaan, meld dit dan aan uw lokale Global Services Organization.

Oorzaak

QuidelOrtho's onderzoek naar deze kwestie is nog gaande.

Contactgegevens

Onze excuses voor het ongemak dat uw laboratorium hierdoor zal ondervinden. Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de Global Services Organization op tel. 0800 17 963 voor België / 0800 02 23 579 voor Nederland.

Bijlage: Ontvangstbevestigingsformulier (Ref. CL2024-139_CofR)

Vragen en antwoorden

1. Zijn er methoden om niet-reproduceerbare, vertekende Na+resultaten te detecteren?

Controleer het risicomanagementplan van uw laboratorium, inclusief het gebruik van de aanvullende ranges van het VITROS-systeem en/of deltacontroles van het laboratoriuminformatiesysteem die, indien gebruikt, mogelijk niet-reproduceerbare, vertekende resultaten kunnen identificeren.

2. Heeft dit probleem gevolgen voor andere assays?

Op dit moment heeft QuidelOrtho geen aanwijzingen gevonden dat dit probleem van invloed is op andere assays, waaronder andere XT Slides. Ons onderzoek is echter nog gaande en we zullen zo nodig opnieuw communiceren.

3. Hoe snel ontvang ik mijn vervangende bestelling?

Bestellingen worden verzonden zodra we het formulier Ontvangstbevestiging hebben ontvangen. Het duurt meestal 1-2 werkdagen om de bestelling te ontvangen.

4. Zijn er andere mogelijke oorzaken van vertekende Na+ resultaten?

Ja, andere factoren kunnen bijdragen aan vertekende Na+ resultaten. Ons onderzoek heeft stof en vuil van VITROS XT ALB-TP slides geïdentificeerd als een belangrijke oorzaak van vertekende Na+ resultaten op VITROS XT systemen. Ons onderzoek is nog gaande en we zullen zo nodig opnieuw communiceren.

5. Welke reinigingsstappen moet mijn laboratorium uitvoeren om stof en vuil van het MicroSlide Subsystem te verwijderen?

Raadpleeg *Bijlage 1: VITROS XT System Cleaning Focus* voor een lijst met reinigingsstappen die moeten worden uitgevoerd om stof en vuil van het MicroSlide Subsystem te verwijderen. Raadpleeg V-docs om de gebieden of onderdelen te identificeren die in *Bijlage 1* worden genoemd.

6. Hoe vaak moet ik de reinigingsstappen in *Bijlage 1* uitvoeren op mijn VITROS XT 3400 en/of XT 7600 systeem of systemen?

QuidelOrtho raadt aan de reinigingsstappen uit te voeren die vermeld staan in *Bijlage 1: VITROS XT System Cleaning Focus* na ontvangst van deze kennisgeving **en nogmaals** nadat uw laboratorium het gebruik van de VITROS XT ALB-TP slides heeft gestaakt.

7. Als mijn laboratorium onlangs onderhoud heeft uitgevoerd aan mijn VITROS XT 3400 en/of XT 7600 systeem (systemen), moet ik de reinigingsstappen die in *Bijlage 1* worden genoemd dan opnieuw uitvoeren na ontvangst van deze kennisgeving?

Ja, om de impact van dit probleem te bepreken, raadt QuidelOrtho aan om de reinigingsstappen vermeld in *Bijlage 1: VITROS XT System Cleaning Focus* opnieuw uit te voeren na ontvangst van deze melding. Houd er rekening mee dat dit een preventieve maatregel is en geen volledige oplossing. De verwerking van VITROS XT ALB-TP slides in uw laboratorium kan bijdragen aan de hoeveelheid stof en vuil die zich ophoopt in het MicroSlide Subsystem.

8. Moet mijn laboratorium het gebruik van de afzonderlijke VITROS ALB Slides en TP Slides producten valideren?

Volgens de processen in uw laboratorium, de richtlijnen van accrediterende instanties en/of de plaatselijke wettelijke vereisten van uw regio, kan validatie van de VITROS ALB Slides en TP Slides producten vereist zijn.

9. Hoe bestel ik de afzonderlijke VITROS ALB Slides en TP Slides producten?

Productnaam	Productcode	Formaat
VITROS Chemie Producten ALB Slides	819 6057	5 pak - 250 slides
VITROS chemie producten TP dia's	839 2292	5 pak - 250 slides

10. Wanneer zijn de VITROS XT ALB-TP Slides weer beschikbaar?

QuidelOrtho is actief bezig met het onderzoeken en nastreven van verbeteringen in de productie om dit probleem op te lossen. We zullen communiceren wanneer dit probleem is opgelost en VITROS XT ALB-TP slides weer beschikbaar zijn.

Bijlage 1: VITROS XT System Cleaning Focus

Raadpleeg V-Docs om de onderstaande plaatsen of onderdelen te identificeren.

- Dispense Blade en sensors reinigen*
- reinig de Tip Locator*
- Reinig/vervang PM Evaporation caps**
- Reinig het PM incubator slot en de kanalen van de Insert Blades**.
- Reinig de PM-Discard Chute**
- CM/RT RING reinigen (Voer alle stappen uit zoals aangegeven in V-Docs.)
- Reinig de sonische platen en het gebied onder de sonische platen met gedeïoniseerd water en een pluisvrij doekje, gewikkeld rond wattenstaafje.

*Inbegrepen in wekelijks onderhoud

**Inclusief in maandelijks onderhoud