

**DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS**

**Bei bestimmten Chargen der Anti-HBs-Reagent Packs und Kalibratoren von VITROS Immunodiagnostic Products kann es zu vermehrten Kalibrierungsfehlern oder falsch erhöhten Ergebnissen kommen**

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-JAN-2024**

DE: 0 800 183 35 61

Senden an: QRC

e-Mail-Adresse: ra-ocdde-bms-de@quidelortho.com

Fax: 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 bestimmte Chargen von VITROS Anti-HBs Reagent Packs/Kalibratoren erhalten, bei denen es vermehrt zu Kalibrierungsfehlern oder falsch erhöhten Ergebnissen kommen kann.

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

- Mein Labor hat die betroffenen Chargen der VITROS® Anti-HBs Reagent Packs/Kalibratoren nicht erhalten und ist daher nicht von diesem Problem betroffen.
- Mein Labor verwendet VITROS® Anti-HBs- Reagent Packs/Kalibratoren, hat aber die betroffenen Chargen nicht mehr im Bestand.
- Mein Labor hat die betroffene(n) Charge(n) von VITROS® Anti-HBs Reagent Packs/Kalibratoren. 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:**

- Meinem Konto gutschreiben.
- Senden Sie eine Ersatzbestellung für die Anzahl der ausrangierten vollständigen Verkaufseinheiten an die oben genannte Adresse. (Wir können nur volle Verkaufseinheiten ersetzen.)

**Zum Vergleich: Eine Verkaufseinheit für das VITROS Anti-HBs-Reagent Pack (Produktcode 1787753) = 1 Kit mit 100 Testen  
 Eine Verkaufseinheit für VITROS Anti-HBs-Kalibratoren (Produktcode 1524693) = 1 Kit mit 1 Satz Kalibratoren**

Produktname / Produktcode / LOT	Menge der weggeworfenen vollen Verkaufseinheiten (ungeöffnet)	Menge der verbleibenden Wells in teilweise verwendeten Packungen oder Menge der teilweise verwendeten Kalibratoren (geöffnet)
VITROS Anti-HBs-Reagent Pack/ 1787753 / 5051		
VITROS Anti-HBs-Kalibratoren / 1524693 / 5051		
VITROS Anti-HBs-Reagent Pack / 1787753 / 5060		

VITROS Anti-HBs-Kalibratoren / 1524693 / 5060		
VITROS Anti-HBs-Reagent Pack / 1787753 / 5070		
VITROS Anti-HBs-Kalibratoren / 1524693 / 5070		
VITROS Anti-HBs-Reagent Pack / 1787753 / 5081		
VITROS Anti-HBs-Kalibratoren / 1524693 / 5081		
VITROS Anti-HBs-Reagent Pack / 1787753 / 5090		
VITROS Anti-HBs-Kalibratoren / 1524693 / 5090		
VITROS Anti-HBs-Reagent Pack / 1787753 / 5100		
VITROS Anti-HBs-Kalibratoren / 1524693 / 5100		

**Unterschrift:**

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

Name: \_\_\_\_\_

Telefon-  
nummer: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Ihre Kommentare: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1. Dezember 2023

**DRINGENDER FELDSICHERHEITSHINWEIS**

**Bei bestimmten Chargen des Anti-HBs-Reagent Packs und Kalibratoren von VITROS Immunodiagnostic Products kann es zu vermehrten Kalibrierungsfehlern oder falsch erhöhten Ergebnissen kommen**

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Mitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass es bei den unten aufgeführten Chargen von VITROS Immunodiagnostic Produkten Anti-HBs Reagent Pack und Kalibratoren zu einer erhöhten Häufigkeit von Kalibrierungsfehlern, einer erhöhten Ungenauigkeit bei Qualitätskontroll- und Patientenproben und in einigen Fällen zu falsch erhöhten Ergebnissen kommen kann.

Produktname	Produkt-Code (Eindeutige Geräteerkennung)	Betroffene Chargen	Verfallsdatum
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs-Reagent Pack	1787753 (10758750006502)	5051	26-Dez-2023
		5060	13-Jan-2024
		5070	28-Jan-2024
		5081	06-Apr-2024
VITROS Immunodiagnostic Products Anti-HBs-Kalibratoren	1524693 (1075875000633)	5090	07-Mai-2024
		5100	04-Jun-2024

**Zusammenfassung**

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) beobachtete eine Zunahme von Beschwerden und führte eine Untersuchung durch, die bestätigte, dass bei Kunden, die die oben aufgeführten Chargen von VITROS Anti-HBs-Reagent Packs/Kalibratoren verwenden, eine Zunahme von Kalibrierungsfehlern oder eine Zunahme der Ungenauigkeit bei den negativen Qualitätskontroll- und Patientenproben auftreten kann, wenn eine erfolgreiche Kalibrierung durchgeführt wird. QuidelOrtho erhielt außerdem eine Kundenbeschwerde über **ein** falsch erhöhtes Ergebnis, das mit einer betroffenen Charge erzielt wurde. Den Kunden wird empfohlen, die betroffenen Chargen des VITROS Anti-HBs Reagent Packs/Kalibrators, die in dieser Mitteilung aufgeführt sind, nicht mehr zu verwenden, unbrauchbar zu machen und zu entsorgen. QuidelOrtho bietet Ersatz oder eine Gutschrift für verworfene Chargen.

**Auswirkungen auf die Ergebnisse**

Szenario 1: Kalibrierungsfehler führen dazu, dass das VITROS Anti-HBs Reagent Pack nicht für Patiententests verwendet werden kann, bis eine erfolgreiche Kalibrierung durchgeführt wurde.

Szenario 2: Eine erfolgreiche Kalibrierung wird durchgeführt. Dieses Problem kann zu einer potenziellen, zufälligen Ungenauigkeit bei der Verarbeitung von Patienten- oder

Qualitätskontrollproben führen. Die Ergebnisse können fälschlicherweise erhöht sein und außerhalb der Kontrollgrenzen liegen. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass Patientenproben, die erhöhte Ergebnisse liefern, bei einem erneuten Test das gleiche Ergebnis liefern.

Potenziell falsch erhöhte Ergebnisse können den in der Gebrauchsanweisung (IFU) festgelegten Cut-off-Wert überschreiten. Wenn die Ergebnisse den Schwellenwert für ein "negatives" Ergebnis überschreiten und ein "Grenzwert"-Ergebnis gemeldet wird, ist eine ernsthafte Gefährdung des Patienten unwahrscheinlich. Es ist unwahrscheinlich, dass dieser Fehlermodus wiederholbar ist, und wiederholte Tests werden wahrscheinlich ein genaues Ergebnis liefern. In diesem Fall ist das Risiko einer ernsthaften Gefährdung des Patienten gering.

Wenn ein falsch erhöhtes Ergebnis den (in der Gebrauchsanweisung definierten) Cut-off-Wert überschreitet und zu einem falsch positiven Anti-HBs-Ergebnis führt, ist das Risiko einer ernsthaften Gefährdung des Patienten nicht unwahrscheinlich. Anti-HBs wird routinemäßig zusammen mit Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Hepatitis-B-Core-Antikörpern (Anti-HBc) als serologisches Triple-Panel zur Bewertung der Immunität nach der Impfung in einer Gruppe gefährdeter Personen oder als Routine-Screeningtest getestet. Ein falsch positives Anti-HBs bei negativem HBsAg und Anti-HBc zeigt an, dass die Person aufgrund einer Impfung oder eines passiven Transfers von Antikörpern aus Hepatitis-B-Immunglobulin (HBIG) immun gegen HBV ist. In diesem Fall würde die Person nicht geimpft werden, so dass sie für eine HBV-Infektion anfällig wäre. Eine akute HBV-Infektion kann von selbst abklingen und erfordert möglicherweise keine Behandlung mit einem antiviralen Mittel; bei einigen Patienten kann eine akute Infektion jedoch fortbestehen und zu einer chronischen Lebererkrankung führen. Wenn der Patient positiv auf alle Tests (HBsAg, Anti-HBc und Anti-HBs) getestet wurde, kann dieses Ergebnis zunächst verwirrend sein, obwohl es Berichte über die Koexistenz von HBsAg und Anti-HBs gibt. Diese Patienten würden als akut infiziert eingestuft werden, was weitere Tests und Nachuntersuchungen erforderlich macht. In ähnlicher Weise würde ein Patient ohne Impfanamnese, aber mit positivem Anti-HBs und negativem Anti-HBc Verdacht erregen. Ein solches Szenario würde dazu führen, dass der Patient zur Bestätigung erneut getestet wird.

Beim routinemäßigen Hepatitis-B-Screening wird neben HBsAg und Anti-HBc auch ein Anti-HBs-Test durchgeführt, der mehrere Interpretationsmöglichkeiten bietet. Bei Personen mit einem positiven Anti-HBc- oder HBsAg-Test ist das Risiko einer Fehldiagnose oder einer Schädigung der Patienten aufgrund dieser Fehlermethode unwahrscheinlich. In diesem Fall wird eine Überprüfung der zuvor gemeldeten Anti-HBs-Ergebnisse nicht empfohlen.

QuidelOrtho empfiehlt eine Überprüfung früherer Ergebnisse zwischen 12-30 mIU/mL, die mit einer betroffenen Charge des VITROS anti-HBs Reagent Packs erzielt wurden, bei denen nur der anti-HBs-Test durchgeführt wurde und positiv war (z. B. bei Tests nach Impfungen) oder bei denen nur der anti-HBs-Test im Triple-Panel-Test positiv war. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Fragen und Antworten am Ende dieser Meldung.

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, die Sie in Bezug auf zuvor gemeldete Ergebnisse haben, mit Ihrem medizinischen Laborleiter, um die

geeignete Vorgehensweise zu bestimmen.

Bis zum 17. November 2023 hat QuidelOrtho 51 Beschwerden zu diesem Thema erhalten, wobei sich nur **1** Beschwerde auf ein falsch erhöhtes (positives) Ergebnis bezog.

### **ERFORDERLICHE MASSNAHMEN**

- Verwenden Sie alle betroffenen Chargen der VITROS Anti-HBs-Reagent Packs/des Kalibrators in Ihrem Bestand sofort nicht mehr, machen Sie sie unbrauchbar und entsorgen Sie sie.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Labor die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und/oder die örtlichen gesetzlichen Bestimmungen befolgt.
- Füllen Sie die beiliegende Empfangsbestätigung bis spätestens zum **1. Januar 2024** aus. Nach Erhalt Ihres ausgefüllten Formulars wird QuidelOrtho eine Gutschrift oder einen Ersatz für Ihr ausrangiertes Inventar vornehmen.
- Nach Erhalt der Ersatzcharge des VITROS Anti-HBs-Reagent Packs und des Kalibrators müssen Sie Ihr(e) VITROS-System(e) neu kalibrieren.
- Bewahren Sie diese Meldung zusammen mit Ihrer Benutzerdokumentation auf oder hängen Sie diese Meldung an jedem VITROS ECi/ECiQ/3600/5600/XT 7600 System aus, bis das Problem behoben ist.
- Bitte leiten Sie diese Meldung weiter, wenn das betroffene Produkt außerhalb Ihrer Einrichtung vertrieben wurde.

### **Lösung**

Die Untersuchung von QuidelOrtho hat ergeben, dass die Ursache mit einem bestimmten Rohstoff zusammenhängt, der bei der Herstellung von VITROS Anti-HBs Reagent Pack verwendet wird. Nur die in dieser Meldung genannten Chargen sind von dem Problem betroffen.

### **Kontaktinformationen**

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Labor dadurch entstehen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unsere Global Services Organization (ehemals Ortho Care) 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. CL2023-272\_EU\_CofR)

## Fragen und Antworten

**1. Ist die Leistung aller in dieser Mitteilung genannten Chargen in gleicher Weise betroffen?**

Nein, aufgrund des stabilitätsbedingten Charakters des Problems sind ältere betroffene Chargen stärker von diesen Problemen betroffen.

**2. Warum empfiehlt QuidelOrtho eine Überprüfung früherer Ergebnisse, die zwischen 12 und 30 mIU/mL erzielt wurden?**

Die Empfehlung von QuidelOrtho basiert auf der beobachteten Leistung der betroffenen Chargen während dieser Untersuchung, einschließlich einer Kundenbeschwerde über ein falsch-positives Ausreißerergebnis, das während unserer Untersuchung beobachtet wurde. Bitte beachten Sie, dass die Untersuchung von QuidelOrtho einen Datensatz von 1284 Testergebnissen von negativem Material umfasst.