

**17.08.2023 URGENTNO VARNOSTNO OBVESTILO**  
**Sestavni sklop sesal (Proboscis/Piston Assembly) za VITROS 5,1 FS/XT 3400/4600 Chemistry Systems, VITROS 3600 Immunodiagnostic Systems, VITROS 5600/XT 7600 Integrated Systems ni v skladu s specifikacijami in sistemi morda ne delujejo kot predvideno.**

Cenjena stranka,

namen tega dokumenta je, da Vas obvestimo o težavi, povezani s sestavnim sklopom sesala (Proboscis/Piston Assembly), katera je sestavni del večih VITROS® sistemov za aspiracijo in odmerjanje reagentov ali vzorčnih tekočin. Zaradi proizvodnih težav morda nekatere omenjene komponente, proizvedene v obdobju med 07.04.2022 in 19.12.2022 ne delujejo kot predvideno.

<b>Izpostavljeni Sistemi</b>	<b>Kataloška številka</b> (Unique Device Identifier)	<b>Šifra komponente</b>
VITROS 5,1 FS Chemistry System	6801375 (10758750001132)	J55375
VITROS 5,1 Chemistry System (Refurbished)	6801890 (10758750001644)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979)	
VITROS 3600 Immunodiagnostic System (Refurbished)	6802914 (10758750007103)	
VITROS 4600 Chemistry System	6802445 (10758750012343)	
VITROS 4600 Chemistry System (Refurbished)	6900440 (10758750033201)	
VITROS 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)	
VITROS 5600 Integrated System (Refurbished)	6802915 (10758750007110)	
VITROS XT 3400 Chemistry System	6844458 (10758750031986)	
VITROS XT 7600 Integrated System	6844461 (10758750031610)	

**Povzetek**

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) je do vključno 31.07.2023 prejel 12 reklamacij, povezanih s tem problemom. Nobena reklamacija sicer ni omenjala napačnih rezultatov preiskav. Tudi med našo preiskavo nismo zaznali vpliva na rezultate preiskav.

QuidelOrtho je potrdil težavo in ugotovil, da določeni sestavni sklopi sesala (Proboscis/Piston Assembly) proizvedeni v obdobju med 07.04.2023 (datumska oznaka:040722) in 19.12.2023 (datumska oznaka:121922) morda ne delujejo kot predvideno zaradi komponente, ki ni v skladu s specifikacijami. To lahko povzroči, da se VITROS® VersaTips in/ali VITROS® MicroTips pipetni nastavki ne bodo pravilno natakneli na komponento, kar lahko vodi do povečane frekvence pojava opozoril analizatorja, povezanih z dvigom pipetnih nastavkov, aspiracije, odmerjanja, mešanja vzorčnih tekočin, tesnenja ter odstranjevanja pipetnih nastavkov. Zaradi majhne variabilnosti dimenzij VITROS MicroTip in VersaTip (znotraj proizvodnih toleranc) ter načina, kako tej nastavki interagirajo s komponento. Komponente, proizvedene v omenjenem časovnem obdobju, morda ne bodo delovale kot je bilo predvideno glede na trenutno uporabljene pipetne nastavke.

Da ugotovite, ali vaš laboratorij uporablja komponento, ki je bila proizvedena v omenjenem časovnem obdobju, preverite datumsko oznako, vtisnjeno v cev sestavnega sklopa sesala. Na sliki spodaj je prikazano mesto, na katerem je odtisnjena datumska oznaka. **Če uporabljate vaš laboratorij sestavni sklop z datumsko oznako med 040722 in 121922, je le-ta obravnavan kot neprimeren za uporabo in ga je treba zamenjati.**

QuidelOrtho zagotovi dobroimetje oziroma zamenjavo brez stroškov za vsako zgoraj omenjeno komponento, ki ni primerna za uporabo. **To vključuje vse omenjene sestavne sklope sesala (Proboscis/Piston Assembly) v vašem laboratoriju, vključno z rezervnimi sestavnimi, ki še niso nameščeni na vašem VITROS sistemu.**



Šifre napak (opozorila analizatorja) na katere se nanaša obvestilo, so navedene v spodnji tabeli:

<b>TEL-49A</b>	<b>TMF-4GB</b>	<b>TM5-4DB</b>	<b>MF6-4LB</b>	<b>TMH-4FB</b>
<b>TMF-4GD</b>	<b>MFF-4ED</b>	<b>TEF-4AD</b>	<b>TE5-45G</b>	<b>TE5-45B</b>
<b>TML-49A</b>	<b>TMF-4EB</b>	<b>TEF-4AB</b>	<b>TMH-4DB</b>	<b>TEH-44B</b>
<b>PVD-015</b>	<b>TM5-45G</b>	<b>MF9-72E</b>	<b>TE9-72E</b>	<b>TM9-72E</b>

Popolni opisi šifer so navedeni v **prilogi 1**.

## Vpliv na rezultate

Neprimeren sestavni sklop sesala lahko povzroči zamudo pri generiranju rezultatov in/ali neuspešno kalibracijo zaradi napak, povezanih z dvigom, tesnjenjem in odstranjevanjem pipetnih nastavkov ter aspiracijo, oddeljevanjem in mešanjem reagenta/vzorca.

Lahko pride do pojava lažno zvišanih rezultatov za VITROS Gentamicin in Valproat zaradi oddeljevanja napačnega volumna reagenta. Lažno zvišani rezultati lahko privedejo do zmede ali napačne diagnoze.

Pregled prejšnjih rezultatov ni priporočen zaradi težav pri določanju, kateri od teh so bili pridobljeni z uporabo neprimernege komponente.

VITROS sistemi, pri katerih se je ta težava pojavila imajo nameščene sistemske funkcije, katere pomagajo pri zaznavanju nezanesljivih ali napačnih rezultatov zaradi zmanjšane količine vzorca med odmerjanjem vzorca ali reagenta:

- Preverjanje tlaka za ugotavljanje slabo nameščenih VITROS MicroTip or VersaTip nastavkov.
- QuidelOrtho's proprietary Intellicheck® Technology, skupina programov, ki spremlja, preverja in verificira diagnostično stanje aparata med procesom analize vzorca in generacijo rezultatov. Ti procesi pomagajo pri zaznavanju oddeljevanja nepravilnih volumnov vzorca ali reagenta.
- Z izvedbo programa Leak/Hysteresis Test med dnevnim vzdrževanjem lahko ta problem zaznamo.

Rezultate laboratorijskih preiskav je potrebno obravnavati skupaj s pacientovo anamnezo, dejavniki tveganja, klinično sliko, znaki in simptomi ter rezultati drugih testov. Če imate kakršne koli skrbi ali zadržke glede prejšnjih poročenih rezultatov, se posvetujte s svojo vodjo laboratorija, da določite ustrezen potek ukrepov.

## POTREBNI UKREPI

- Preverite, ali kateri od prizadetih VITROS sistemov v vašem laboratoriju uporablja omenjene komponente, tako da preverite datumsko oznako vtisnjeno v samo komponento. Ko prejmete nadomestni sestavni sklop sesala, zavrzite vse ostale, ki so bile proizvedene v obdobju od 040722 do 121922.
- Preverite vaše datumske oznake na nadomestnih sestavnih sklopih sesal (Proboscis/Piston Assemblies) in zavrzite vse ki so bile proizvedene v obdobju od 040722 do 121922.
- Poskrbite, da v vašem laboratoriju redno izvajate Leak/Hysteresis test med dnevnim vzdrževanjem in kontrole. S tem zagotovite pravilno delovanje sestavnih sklopov sesal (Proboscis/Piston Assembly) dokler ne bo bodo na voljo nadomestne komponente.
- Izpolnite priložen obrazec za potrdilo prejema najkasneje do 23. avgusta 2023. Po prejemu izpolnjenega obrazca za potrdilo prejema, bo QuidelOrtho vrnil znesek na vaš račun ali poslal nadomestni sestavni sklop sesal (Proboscis/Piston Assembly) (šifra komponente J55375).
- Izpolnite obrazec za vsak VITROS 5,1 FS/3600/4600/5600/XT 3400/XT 7600 System, ki je v uporabi.
- Prosimo, posredujte to obvestilo, če je komponenta bila v distribuirana in v uporabi izven vaše ustanove.

**Povzetek**

QuidelOrtho je odkril vzrok težave in ugotovil, da so neustrezni samo sestavni skopi sesala (Proboscis/Piston Assemblies) proizvedeni med 040722 in 121922.

**Kontaktni podatki**

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih to lahko povzroči v vašem laboratoriju. Če imate vprašanja, se obrnite na center za tehnične rešitve podjetja Ortho Care™ ali na predstavnika Meditrade d.o.o., Brnčičeva ulica 17b, 1231 Ljubljana - Črnuče. Tel: 01 5854 600; e-pošta: [info@meditrade.si](mailto:info@meditrade.si).

Podpis: \_\_\_\_\_

Priloga: Obrazec za potrdilo prejema

**Priloga 1:** VITROS System opisi šifer napak (opozoril analizatorja).

Šifra napake	Opis
TEL-49A	uS METERING Seal Tip 1?? Tip Seal - Seal failed
TMF-4GB	uIA METERING Get Tip MicroTip %s Pickup - Damaged tip
TM5-4DB	uIA METERING Aspirate CuveTip - Bubble
MF6-4LB	uWell Reagent Metering detected a bubble in uWell.
TMH-4FB	uIA METERING Mix Cuvette %s - bubble detected
TMF-4GD	uIA METERING Get Tip MicroTip %s Pickup - No tip
MFF-4ED	uW REAGENT METERING get tip at VTip pickup - No tip
TEF-4AD	uS METERING Get Tip at VTip Pickup - No tip
TE5-45G	uS METERING Aspirate ID:%s Routine - Underfill
TE5-45B	ID: %s, Pos %s, Bubble during uS Aspirate
TML-49A	uIA Metering CuveTip Seal Failure at 1° TIP SEALER
TMF-4EB	uIA METERING Get Tip VTip Pickup - Damaged tip
TEF-4AB	uS METERING Get Tip at VTip Pickup - Damaged tip
TMH-4DB	uIA METERING Mix CuveTip - bubble detected
TEH-44B	uS METERING Mix STAT Pos ID:%s - bubble detected
PVD-015	Bubbles Detected. Inspect %s reagent in SUPPLY %d, Slot %d
TM5-45G	uIA METERING Aspirate ID:%s Routine - Underfill
MF9-72E	uW R METERING Leak Test failure - Min. press. change not seen
TE9-72E	uS METERING Leak Test failure; Min. pressure change not detected
TM9-72E	uIA METERING Leak Test failure; Min. pressure change not detected

## Vprašanja in odgovori

1. Kaj, če smo v našem laboratoriju nedavno zamenjali ali zavrgli sestavni sklop sesal (Proboscis/Piston Assembly)?

Žal brez informacije o datumski oznaki vtisnjeni v cev, QuidelOrtho ne more zamenjati vaše zaloge ali nakazati zneska nabave na vaš račun. Le sestavni sklopi, ki so trenutno v uporabi ali na zalogi v vašem laboratoriju ob prejemu tega obvestila bodo zamenjani.