



Herrn
Dr. med. Hans Mustermann
Musterstr. 1
12345 Musterstadt

XX. Juni 2010

**Stabilitätsprobleme beim „Working Master Mix“ des
LightCycler® MRSA Advanced Test, Material Nummer 05352894190.**

Bitte leiten Sie diese Information an die zuständigen Fachabteilungen, z.B. PCR Labor, weiter.

Sehr geehrter Herr Dr. Mustermann,

wie bereits mündlich mitgeteilt, bestätigt Roche Diagnostics GmbH mit diesem Schreiben, dass es beim LightCycler® MRSA Advanced Test, Material Nummer 05352894190, teilweise zum Ausfall der Internen Kontrolle kommt, wenn Working Mastermix verwendet wird, der längere Zeit im Kühlschrank gelagert wird. Wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den aktuellen Status informieren und ihnen eine Unterlage für Ihr Qualitätsmanagement zur Verfügung stellen.

Der Working Master Mix des LightCycler® MRSA Advanced Test (anzusetzen aus MRSA Reaction Mix und MRSA Detection Mix) muss, wie im Beipackzettel angegeben, dunkel gelagert werden und hat eine vorgesehene Stabilität von 30 Tagen bei 2 bis 8° C. Die Untersuchung der Stabilitätsprobleme hat ergeben, **dass bei Verwendung von Working Master Mix, der länger als 5 Tage bei 2 bis 8 ° C gelagert wird, Ausfälle der Internen Kontrolle auftreten. Wird der Test mit frisch zubereiteten Working Master Mix durchgeführt, sind keine Ausfälle zu beobachten. Es hat darüber hinaus keine Hinweise gegeben, dass die Amplifikation und/oder Detektion des MRSA Targets (Patientenproben oder Positivkontrolle) in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist.** Bisher wurde dieses Problem nur mit den Chargen M10455, M13101 und M13263 beobachtet, aber

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

Kunden Service Center

Tel. 0180/2000165

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49 621 759 0; Telefax +49 621 759 2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Thomas Schmid, Sprecher: Jürgen Redmann; Peter-Claus Schiller; Prof. Dr. Dr. Klaus Strein; Franz T. Walt - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

es wird vermutet, dass alle gegenwärtig im Umlauf befindlichen LightCycler® MRSA Advanced Test Chargen betroffen sind.

Die zu Grunde liegende Ursache für dieses Problem ist weiterhin unbekannt und wird intensiv untersucht. Die Stabilitätsprobleme wurden bei Roche intern reproduziert und ausgewertet. Zur Zeit werden sämtliche Testbestandteile einzeln analysiert, auf Änderungen überprüft und im Anschluss erneut einem Stabilitätstest über einen 30 Tage währenden Zeitraum unterzogen.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Kontrollen:

Fällt die Interne Kontrolle im Ansatz der **Negativen Kontrolle** aus, ist der gesamte Lauf invalide und muss wiederholt werden. Fällt die Interne Kontrolle im Ansatz der **Positiven Kontrolle** aus, ist die Positiv Kontrolle und der Lauf dennoch valide, wenn das MRSA Target nachgewiesen wurde.

Patientenproben

Fällt die Interne Kontrolle im Ansatz einer MRSA-negativen Patientenprobe aus, so ist diese Probe als invalide zu bewerten. Fällt die Interne Kontrolle im Ansatz einer MRSA-positiven Patientenprobe aus, hat das keinen Einfluss auf die Validität des Ergebnisses.

Die Auswirkungen auf die Validität der Ergebnisse entsprechen in allen Fällen den Definitionen des Beipackzettels und werden auch von der MAS Auswertesoftware entsprechend interpretiert und markiert, so dass es trotz des Stabilitätsproblems **keinen Einfluss auf die Qualität der Patientenergebnisse gibt**.

Weitere Vorgehensweise

Um den LightCycler® MRSA Advanced Test ohne Einschränkungen der Testperformance weiter einsetzen zu können, muss die folgende Vorgehensweise durchgeführt werden:

Der LightCycler® MRSA Advanced Working Master Mix kann entgegen der Information im Beipackzettel zur Zeit nicht im Kühlschrank bei 2 bis 8°C gelagert werden. Stattdessen muss der Working Master Mix frisch angesetzt und innerhalb **von 24h nach dem Ansetzen benutzt werden**. Während dieser 24h muss der Working Master Mix lichtgeschützt bei 2 bis 8°C gelagert werden. Auch die einzelnen Komponenten des Working Master Mix (MRSA Reaction Mix und MRSA Detection Mix) können zur Zeit nicht im Kühlschrank bei 2 bis 8°C gelagert werden. Geöffnete Gefäße sind bei -15 bis -20°C für bis zu 30 Tage haltbar und können fünfmal aufgetaut und wieder eingefroren werden.



Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, diese Information im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. **Wir möchten Sie daher bitten, uns den vorbereiteten Fax-Vordruck bis zum 21. Juni 2010 unterschrieben zurückzusenden.**

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter oder das Kunden Service Center von Roche.

Sie erreichen das Kunden Service Center von Montag bis Freitag von 08:00 Uhr - 18:00 Uhr unter der Telefonnummer 0621/759-4747.

Roche Diagnostics arbeitet intensiv daran, die hier beschriebenen Probleme zu lösen. Wir werden Sie schnellst möglichst informieren, sobald der LightCycler® MRSA Advanced Test wieder entsprechend der im Beipackzettel angegebenen Stabilitäten einsetzbar ist. Wir entschuldigen uns bei Ihnen für die Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics GmbH

i.V.

i.V.

A thick black horizontal bar used to redact a signature.

A thick black horizontal bar used to redact a signature.