



Kundenname

06. Juni 2018

WICHTIGE KORREKTURMASSNAHME: **cobas c** pack IgG2, Charge 24242601: potentiell fehlerhafte Kalibration der Urinapplikation (GLML290002803)

Sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass es bei der Anwendung der Urinapplikation des Tina-quant IgG, Gen. 2 – Assays einer bestimmten Charge zu einer fehlerhaften Kalibrationskurve kommen kann.

Betroffenes Produkt:

Name	Bestellnummer	Charge	Applikation
cobas c pack IgG2	03507432 190	24242601	Urin: ACN IGGU2

Betroffene Geräte:

cobas c 311, cobas c 501, cobas c 502

Situationsbeschreibung:

Beim Einsatz der o.g. Produktcharge zur Messung von IgG im Urin (Urinapplikation) kann es zu einer fehlerhaften Kalibrationskurve kommen, die in Konsequenz zu einer erhöhten Wiederfindung von maximal 37% im niedrigen Konzentrationsbereich (z.B. 5 mg/L bis 10 mg/L) führen kann.

Es liegen uns diesbezüglich keine Reklamationen vor.

**Roche Diagnostics
Deutschland GmbH**

Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim

Kundenservice-Center

Tel. +49 621 759 47 47
Fax +49 621 759 40 02

Roche Diagnostics Deutschland 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 708167 - Geschäftsführung: Christian Paetzke - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Andere Applikationen (Serum/Plasma/Liquor) und andere Reagenzchargen des Produkts messen innerhalb der Spezifikationen. Reagenzien, die an **cobas c 701/702**, COBAS INTEGRA® 400 plus und Modular P Analyzern eingesetzt werden, sind nicht betroffen.

Im Allgemeinen wird die Bestimmung von IgG in Urin angewendet, um eine Differenzierung zwischen selektiven und unselektiven Formen der glomerulären Proteinurie vornehmen zu können, wie auch zur Verlaufskontrolle und Bewertung von bereits bestehender Proteinurie.

Der beschriebene Fehler kann zu falsch erhöhten IgG-Werten im Urin führen, was wiederum zu unnötigen weiteren diagnostischen Maßnahmen und Falschinterpretationen führen kann.

Maßnahmen seitens Roche:

Die Ursache für die falschen Kalibrationssignale ist gefunden und alle notwendigen Präventiv-Maßnahmen wurden implementiert, um diesen Fehler künftig zu vermeiden.

Maßnahmen, die von Ihnen ergriffen werden müssen:

- Bitte verwenden Sie die o.g. Charge (24242601) nicht mehr und verwerfen Sie vorhandene Bestände.
- Bitte wechseln Sie zu einer nicht betroffenen Charge (26358201, 28573901, 30922401, 33072401).

Kommunikation dieser Korrekturmaßnahme:

Bitte geben Sie diese Information an andere Abteilungen/Personen weiter, für die sie relevant sein könnte.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. **Wir bitten Sie daher, eine Bestätigung über den Erhalt dieser Information bis zum 22.Juni 2018 an uns zurückzusenden.**

Roche bestätigt hiermit, dass diese Information auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir bitten für die entstehenden Unannehmlichkeiten um Entschuldigung und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center, Telefon (0621) 759-79300 oder an den für Sie zuständigen Außendienst-Mitarbeiter.

Freundliche Grüße,

Roche Diagnostics Deutschland GmbH