

Frau Dr.  
Beate Musterfrau  
Musterlabor  
Musterstrasse 99

99999 Musterhausen

Mannheim, 20. Juli 2004

Wichtige Information! Gegebenenfalls an Ihr Zentrallabor weiterleiten!

**Mögliche Fehlmessungen mit Tina-quant® CRP (Latex) HS, Charge 168804**

Sehr geehrte Frau Dr. Musterfrau,

wir möchten Sie darüber informieren, dass es bei Verwendung der **Charge 168804** des Tests **Tina-quant® CRP (Latex) HS**, Best.-Nr.: 11972855 216 zu Fehlmessungen kommen kann.

In der o.g. Charge hat sich nach der Herstellung während der Lagerung eine Eintrübung des Reagenz R1 gebildet, die zu einer Absenkung der Wertelage von  $-0,3$  bis  $-0,4$  mg/L über den gesamten Messbereich führt. Dieser Effekt wird sowohl in Patientenproben als auch in Kontrollmaterialien festgestellt. Andere Chargen oder andere CRP Tests (Tina-quant® CRP LX oder Cobas Integra CRP) sind nicht betroffen.

Wir bitten Sie, die in Ihrem Labor einlagernden Bestände der Charge 168804 zu vernichten und mit Hilfe des beigefügten FAX-Vordruckes Ersatzware anzufordern.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, den beiliegenden Fax-Vordruck in jedem Fall, auch wenn die o.g. Charge des Tests in Ihrem Hause nicht mehr eingesetzt wird, an uns bis zum 10. Januar 2005 zurückzuschicken.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center, Tel.: (0621) 759 4747.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH  
i. V.

i. V.

Dr. T. Priester

C. Friedberg

Anlagen

*Faxantwort an*  
*Roche Diagnostics GmbH*  
*Kundenservice-Center*  
*FAX-Nr.: 0621 / 759 - 4002*



Diagnostics

Kunden-Nr.:	1234567
Name:	Beate Musterfrau Musterlabor
Ort:	99999 Musterhausen

**Betrifft:**

**Mögliche Fehlmessungen mit Tina-quant® CRP (Latex) HS, Charge 168804**

Wir wurden über mögliche Fehlmessungen des Tests  
Tina-quant® CRP (Latex) HS, Charge 168804, informiert.

Bitte senden Sie uns Ersatzware für die folgenden Reagenzpackungen  
Tina-quant® CRP (Latex) HS:

Anzahl Packungen	Charge	Bestellnummer	Packungsgröße
	168 804	11972855 216	Universalpackung

(Bitte Anzahl eintragen)

.....  
(Datum, Unterschrift Kunde)