

12345/6789

Frau Dr.
Beate Musterfrau
Musterlabor
Musterstrasse 99

99999 Musterhausen

Mannheim, 16. Februar 2005

Wichtige Information! Gegebenenfalls an Ihr Zentrallabor weiterleiten!

Mögliche Fehlmessungen mit Cobas Integra® HbA1c - Ergänzende Hinweise!

Sehr geehrte Frau Dr. Musterfrau,

mit Schreiben vom 27. Januar 2005 hatten wir Sie über mögliche Fehlmessungen bei Verwendung des Tests **Cobas Integra® HbA1c**, Best.-Nr.: 20753521 322, informiert. Die Ursache der möglichen Fehlmessungen liegt in einer ungleichmäßigen Zusammensetzung der Reagenzbestandteile in den verschiedenen Kassetten einer Charge (Chargeninhomogenität). Die Messergebnisse des Tests sind jedoch in jedem Falle korrekt, wenn eine neu eingesetzte Kassette vor der Anforderung von Bestimmungen separat kalibriert wird.

Entgegen unserer Aussage im o.g. Anschreiben, dass bei Kassetten der Charge 663707 und allen darauf folgenden Chargen die Chargenhomogenität sichergestellt ist, haben weitere Untersuchungen ergeben, dass auch diese und eine weitere Charge potentiell inhomogen sein können:

Cobas Integra® HbA1c, Best.-Nr.: 20753521 322 Charge 663 707
Cobas Integra® HbA1c, Best.-Nr.: 20753521 322 Charge 666 830

Wir möchten Sie daher bitten, auch bei Verwendung der o.g. Chargen und aller Chargen mit einer Chargennummer < 663 707 jede Kassette des Tests Cobas Integra® HbA1c vor der ersten Anforderung einer HbA1c-Bestimmung zu kalibrieren. Eine entsprechende Anleitung, um diesen automatischen Kalibrationsmodus an Ihrem Cobas Integra® System einzustellen, hatten wir Ihnen bereits zugesandt.

Wir konnten mittlerweile die Ursache für das Entstehen der Inhomogenitäten eindeutig klären und können ab 14. Februar 2005 ausschliesslich homogene Chargen ausliefern, beginnend mit der Charge 666 564.

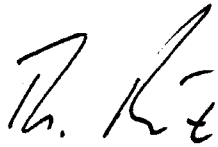
Sofern Sie einen Mehrbedarf an Kalibrationsmaterial erwarten, senden wir Ihnen eine Packung HbA1c Calibrator (Best.Nr.: 20755664 322) kostenfrei zu. Bitte vermerken Sie dies auf dem beiliegenden Antwort-Fax.

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. Chargen des Tests in Ihrem Hause nicht mehr eingesetzt werden, an uns bis zum 28. Februar 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.



Dr. T. Priester

i. V.



C. Friedberg

Anlagen

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



Kunden-Nr.: 1234567

Beate Musterfrau
Musterlabor
Musterstr. 1
99999 Musterhausen

Betrifft:

**Mögliche Fehlmessungen mit Cobas Integra® HbA1c, Best.Nr.: 20753521 322
durch Chargeninhomogenität Ergänzende Hinweise!**

- Wir wurden mit ergänzenden Hinweisen zu möglichen Fehlmessungen des Tests Cobas Integra® HbA1c, Best.Nr.: 20753521 322, schriftlich informiert.

- Bitte senden Sie uns kostenfrei eine Packung HbA1c Calibrator (Best.Nr.: 20755664 322)

.....
(Datum, Unterschrift Kunde)