

«AKTNR»/ «KDNR»

«Anrede mit Titel»

«Name_1»

«Name_2»

«Name_3»

«Straße»

«PLZ» «Ort»

Mannheim, 23. Mai 2005

Information zum STA-R

Wichtiger Hinweis zum Küvettenwechsel und zu einigen Küvetten-Systemmeldungen

«Briefanrede»,

Sie arbeiten in der Gerinnung mit dem Analysesystem STA-R von Roche Diagnostics / STAGO.
Herzlichen Dank für Ihr Vertrauen.

Die Firma STAGO, die Hersteller des STA-R Gerinnungsanalyser ist, hat uns über einen Gerätefehler informiert, der unter ungünstigen Umständen auftreten kann.

Im normalen Ablauf wird eine Küvette von der Rolle auf einen Shuttle plaziert. Der Shuttle wird auf dem Transportband zur Proben- und Reagenzstation geführt, an der Plasma und je nach Test ein Hilfsreagenz in die Küvette pipettiert wird. Anschließend wird der Shuttle weiter zur Inkubationsposition geführt, wo die Küvette vom Shuttle auf den Inkubationsplatz gestellt wird. Die Zeit, in der eine Küvette mit Plasma und Hilfsreagenz auf dem Shuttle steht, ist normalerweise definiert und sehr kurz.

Wenn nun der STA-R zum Wechseln der Küvettenrolle auffordert und in diesem Augenblick noch eine Küvette mit Plasma und Hilfsreagenz im Shuttle steht, verbleibt diese dort, bis der Wechsel der Küvettenrolle abgeschlossen ist. Dies kann zu einer verlängerten Inkubationszeit und damit zu einer Ergebnisbeeinflussung der betroffenen Probe führen. Derselbe Effekt ist möglich, wenn eine der folgenden Systemmeldungen angezeigt wird:

3584-512-128	Cuvette Loading Station	Cuvette pusher is blocked
3584-512-144	Cuvette Loading Station	Cuvette absent
3584-512-1104	Cuvette Loading Station	Shuttle not released
3584-512-1072	Incubation/Measurement Station	Shuttle absent

Open the cover and place the shuttle at the Incubation/Measurement station

Mit den offiziellen Applikationen von Roche Diagnostics/Stago sind nur die Tests betroffen, die ein Hilfsreagenz (R1) verwenden. Es sind dies:

APTT, Hepatoquick, intrinsische Faktoren (VIII, IX, XI, XII), AT III, Protein C, Protein S, free Protein S, Plasminogen, Rotachrom Heparin UF & LMW, APC-R, vWF, VIIa-rTF

Bei den anwenderdefinierten Applikationen sind jene Tests betroffen, die ein anderes Hilfsreagenz verwenden als Mangelplasma und bei denen keine genaue Inkubationszeit im Testsetup definiert ist.

Die Firma STAGO arbeitet an einem Software-Update, das im Juli 2005 zur Verfügung stehen wird. Bis dahin bitten wir Sie, alle STA-R Anwender in Ihrem Labor entsprechend zu informieren und die in der Anlage beschriebene Vorgehensweise zu beachten.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. **Wir möchten Sie daher bitten, den FAX-Vordruck**

an uns bis zum 3. Juni zurück zuschicken.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH

i. V.



Dr. K.-E. Stötzer

i. V.



C. Friedberg

Faxantwort an
Roche Diagnostics GmbH
Kunden-Service-Center
FAX-Nr.: 0621 / 759 - 4893



Diagnostics

Kunden-Nr.:
Name:
Institution:
Ort:
Datum:

Information zum STA-R

möglichen Fehler beim Küvettenwechsel und bei einigen Systemmeldungen

Hiermit bestätigen wir, dass wir über den oben genannten Sachverhalt schriftlich informiert wurden und unser Laborpersonal entsprechend unterrichtet haben

.....
(Unterschrift Kunde)