

kfd Kunden Bilirubin neu

Mannheim, 20. September 2005

Wichtige Information! Gegebenenfalls an Ihr Zentrallabor weiterleiten!

Mögliche Fehlmessungen mit Bilirubin Reagenz bei Neonatal-Proben

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer Reklamationsbearbeitung haben wir festgestellt, dass es in einzelnen Fällen zu falsch erhöhten Ergebnissen bei Bilirubin-Bestimmungen kommen kann. Dies trat ausschließlich bei Proben von Früh- und Neugeborenen auf. Betroffen davon sind folgende Reagenzien an Roche/Hitachi-Systemen:

Bilirubin, SYS 1	Mat.Nr.: 11 822 730 216
Bilirubin, SYS 2	Mat.Nr.: 11 822 721 216
Bilirubin, HIT 917/MOD P:	Mat.Nr.: 11 822 713 216
Bilirubin, MOD P/D:	Mat.Nr.: 11 877 941 216 (R1) 11 877 950 216 (R2)
Bilirubin, MOD D	Mat.Nr.: 11 877 968 216 (R1) 11 877 976 216 (R2)

Die Ursache hierfür konnten wir noch nicht abschließend klären. Wir verfolgen z. Zt. verschiedene Hinweise und arbeiten mit Nachdruck an einer Lösung des Problems. Sobald möglich werden wir Sie über diese Lösung informieren.

Wir weisen Sie darauf hin, dass mit den o. g. Tests erzielte Messergebnisse bei Proben von Früh- und Neugeborenen, die über 15 mg/dl bzw. 256 µmol/L liegen, mit Hilfe einer alternativen Bilirubin-Methode bestätigt werden müssen. Dafür eignen sich z.B. Blutgas-Analysesysteme und Bilirubinometer.

Alternativ können wir Ihnen anbieten, auf unser bisheriges Granulat-Reagenz umzustellen, das von dieser Problematik nicht betroffen ist. Hierzu können Sie mit Hilfe des beigegeführten FAX-Vordruckes Ersatzware anfordern.

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 an uns bis zum 30. September 2005 zurückzuschicken.

Wir bitten für diese Maßnahme um Ihr Verständnis und bedauern die hierdurch für Sie entstehenden Unannehmlichkeiten.

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

Anlage

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



Kunden-Nr.: 1234567
Beate Musterfrau Musterlabor Musterstr. 1 12345 Musterhausen

Betrifft: Mögliche Fehlmessungen mit Bilirubin, liquid bei Neonatal-Proben

Wir wurden über mögliche Fehlmessungen des Tests Bilirubin, liquid bei Neonatal-Proben informiert.

Wir möchten auf Grund dieser Problematik das Reagenz Bilirubin, liquid nicht mehr einsetzen und haben in unserem Labor vorhandene Packungen vernichtet. (bitte Anzahl eintragen)

Art. Nr.	Testname	Reagenzlinie	Bestimmungen/ Packg.	Anzahl Packg.
11 822 730 216	Bilirubin, liquid	SYS 1	1992	
11 822 721 216	Bilirubin, liquid	SYS 2	2034	
11 822 713 216	Bilirubin, liquid	HIT917/MOD P	1932	
11 877 941 216	Bilirubin, liquid	MOD P/D R1	7716	
11 877 950 216	Bilirubin, liquid	MOD P/D R2	9240	
11 877 968 216	Bilirubin, liquid	MOD D R1	13876	
11 877 976 216	Bilirubin, liquid	MOD D R2	14160	

Bitte senden Sie uns als Ersatz folgende Reagenzpackungen Bilirubin (Granulat): (bitte Anzahl eintragen)

Art. Nr.	Testname	Reagenzlinie	Bestimmungen/ Packg.	Anzahl Packg.
11 489 194 216	T-Bilirubin	SYS 1	2088	
11 489 429 216	T-Bilirubin	SYS 2	2106	
11 552 414 216	T-Bilirubin	HIT917	2637	
12 144 336 216	T-Bilirubin	MOD P	1252	
12 144 492 216	T-Bilirubin	MOD D R1	14140	
12 144 506 216	T-Bilirubin	MOD D R2	14460	

 Ansprechpartner (in Druckbuchstaben), Tel.Nr. für Rückfragen

 (Datum, Unterschrift Kunde)

kfd Kunden Bilirubin neu

Mannheim, 20. September 2005

Wichtige Information! Gegebenenfalls an Ihr Zentrallabor weiterleiten!

Mögliche Fehlmessungen mit Bilirubin Reagenz bei Neonatal-Proben

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen unserer Reklamationsbearbeitung haben wir festgestellt, dass es in einzelnen Fällen zu falsch erhöhten Ergebnissen bei Bilirubin-Bestimmungen kommen kann. Dies trat ausschließlich bei Proben von Früh- und Neugeborenen auf. Betroffen davon ist das folgende Reagenz an Roche Integra-Systemen:

COBAS INTEGRA® BILTS

Mat.Nr.: 03 261 638 190

Die Ursache hierfür konnten wir noch nicht abschließend klären. Wir verfolgen z. Zt. verschiedene Hinweise und arbeiten mit Nachdruck an einer Lösung des Problems. Sobald möglich werden wir Sie über diese Lösung informieren.

Wir weisen Sie darauf hin, dass mit dem o. g. Test erzielte Messergebnisse bei Proben von Früh- und Neugeborenen, die über 15 mg/dl bzw. 256 µmol/L liegen, mit Hilfe einer alternativen Bilirubin-Methode bestätigt werden müssen. Dafür eignen sich z.B. Blutgas-Analysesysteme und Bilirubinometer.

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 an uns bis zum 30. September 2005 zurückzuschicken.

Wir bitten für diese Maßnahme um Ihr Verständnis und bedauern die hierdurch für Sie entstehenden Unannehmlichkeiten. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center, Tel.: (0621) 759 - 4747.

Mit freundlichen Grüßen

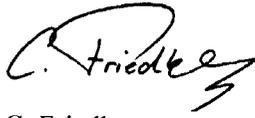
Roche Diagnostics GmbH

i. V.

i. V.



Dr. T. Priester



C. Friedberg

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



Diagnostics

KDNR: 1234567 Herrn Dr. med. Hans Mustermann Musterlabor Musterstr. 1 12345 Musterstadt
--

Betrifft: Mögliche Fehlmessungen mit Bilirubin, liquid bei Neonatal-Proben

- Wir wurden über mögliche Fehlmessungen des Tests Bilirubin, liquid bei Neonatal-Proben informiert.

.....
(Ansprechpartner in Druckbuchstaben, Tel.Nr. für Rückfragen)

.....
(Datum, Unterschrift Kunde)