



Diagnostics

123457/7343383

Herrn
Dr. med. Hans Mustermann
Musterstr. 1
12345 Musterstadt

Mannheim, 17. November 2005

**Wichtige Kundeninformation für Roche OMNI S –Systemversionen 2, 4 und 6 mit Co-Oximetrie:
Funktion QC-Sperre bei Hb-Derivaten fehlerhaft**

Sehr geehrter Herr Dr. Mustermann,

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über die Roche OMNI S –Systemversionen 2, 4 und 6 mit Co-Oximetrie bei Verwendung der Funktion QC-Sperre informieren.

- Wenn das Roche OMNI S-System mit QC-Sperre-Funktion für Hb-Derivate eingestellt ist, kann es vorkommen, dass die Hb-Derivate nicht gesperrt werden, selbst wenn ein oder mehrere Derivate sich außerhalb der programmierten QC-Grenzen befinden.
- Der Sperrstatus wird weder am Roche OMNI S-System selbst, noch, falls Sie OMNILINK verwenden, auf der OMNILINK-Statusanzeige dargestellt.

Liegen die Qualitätskontrollwerte bei den Hb-Derivaten außerhalb der festgelegten Grenzen, werden diese auf dem Roche OMNI S-Gerätedisplay, auf dem ausgedruckten Bericht und in der Datenbank als „NOT OK“ angezeigt. Die Parameter sind jedoch nicht gesperrt, so dass eine Messung und daraus folgende Berichterstattung über diese ungültigen Parameter dennoch möglich ist. Weitere Ergebnisse von Patientenproben sind nicht als fehlerhaft und überprüfungswürdig markiert und werden ohne entsprechende Kennzeichnung in die Datenbank oder ein anderes EDV-System übertragen.

Alle anderen Parameter sind davon nicht betroffen. Bei Analysatoren ohne Co-Oximetrie (Roche OMNI S 1, Roche OMNI S 3, Roche OMNI S 5) tritt dieses Problem nicht auf.

Das festgestellte Problem wird mit der nächsten Software-Version 5.0 behoben, diese wird noch in 2005 verfügbar sein. Eine Aktualisierung der Software wird durch unseren Service unverzüglich vorgenommen.

Wichtiger Hinweis:

Wenn Sie die Funktion QC-Sperre verwenden, möchten wir Sie bitten, stets selbst zu überprüfen, ob sich die QC-Werte der Hb-Derivate innerhalb der Grenzwerte befinden. Dazu verwenden Sie bitte den Ausdruck, die Datenbank oder die OMNILINK-Software. Bei Bedarf wiederholen Sie bitte die Qualitätskontrolle, bis die Parameter als akzeptiert (OK) freigegeben werden.

Roche Diagnostics GmbH

Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Telefon (06 21) 7 59-0
Telefax (06 21) 7 59-28 90

Registergericht Mannheim
HRB 3962
Aufsichtsrat:
Dr. Franz B. Humer, Vorsitzender

Geschäftsführung:
Dr. Jürgen Schwiezer, Vorsitzender
Dr. Manfred Baier, Staffan Ek,
Dr. Volker Pfahlert,
Burkhard G. Pipper,
Peter-Claus Schiller,
Prof. Dr. Dr. Klaus Strein

- 2 -

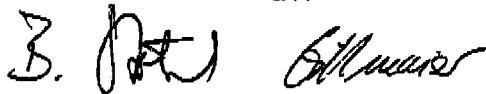
Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center unter der Telefonnummer:
(0621) 759 6677.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, uns den vorbereiteten FAX-Vordruck bis zum 15. Dezember 2005 unterschrieben zurückzusenden. Um unseren Service optimal für Sie zu steuern, bitten wir Sie auch zu markieren, ob Sie die Funktion QC-Sperre nutzen oder nicht nutzen.

Wir bedauern eventuelle Unannehmlichkeiten und hoffen auf Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH
i.V. i.V.



B. Stöbel

T. Killmaier

Anlage

Faxantwort an
Roche Diagnostics GmbH
Kundenservice-Center
FAX-Nr.: 0621 / 759 - 4740



Diagnostics

12345/848
Herrn Dr. med. Hans Mustermann Musterstr. 1 12345 Musterstadt
Datum:
Unterschrift: _____

**Roche OMNI S-Systemversionen 2, 4 und 6 mit Co-Oxymetrie
Funktion der QC-Sperre bei Hb-Derivaten fehlerhaft
Schreiben vom 17. November 2005**

Ich bestätige den Erhalt und die Kenntnisnahme des oben genannten Schreibens. Mir ist bekannt, dass bei Verwendung der Funktion QC-Sperre es nicht zur Sperrung der Hb-Derivate kommt, wenn die Qualitätskontroll-Grenzwerte für diese Parameter überschritten werden. Es wird sichergestellt, dass stets überprüft wird, ob sich die QC-Werte der Hb-Derivate innerhalb der Grenzwerte befinden.

Die Funktion QC-Sperre wird verwendet

Die Funktion QC-Sperre wird nicht verwendet