

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen
ServiceLine

Telefon
06196/806-777

Datum
23.11.2005

Bitte an das zuständige Hämostase-Labor weiterleiten

**Korrekturmaßnahme
für
Komplement Reagenzien (OWZD), Charge 542836,
bei Verwendung am BCS®System**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

laut unseren Unterlagen haben Sie Komplement Reagenzien (OWZD) der Charge 542836 erhalten. Mit diesem Schreiben möchten wir Sie informieren, dass die betroffene Charge Komplement Reagenzien am BCS®-System die Stabilitätsanforderungen nicht erfüllt.

Wir haben einige Reklamationen bezüglich einer verminderten Stabilität am BCS®-System erhalten. Unsere Untersuchungen ergaben, dass die Komplement Reagenzien der betroffenen Charge eine beschleunigte Sedimentation aufweisen. Folglich erfüllt die betroffene Charge Komplement Reagenzien nicht die gegenwärtigen Stabilitätsanforderungen. Bitte beachten Sie, dass die Stabilität am BCT® nicht betroffen ist.

Bitte verwenden Sie die Komplement Reagenzien am BCS®-System direkt nach Rekonstitution und arbeiten Sie die Tests nur in der Serie (batchweise) ab. Bitte führen Sie bei jeder Messserie Kontrollen mit. Eine Messserie darf aus höchstens 30 Proben bestehen. Ferner sollte stets mit einer neuen Reagenzflasche gestartet werden.

Wenn Sie Fragen haben, steht Ihnen unsere Hämostase Serviceline unter der Telefonnummer 06196/806 777 gerne zur Verfügung.

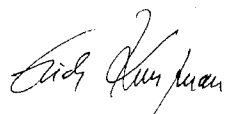
Teilen Sie bitte diese Information Ihren Mitarbeitern am entsprechenden Gerinnungs-Arbeitsplatz mit, und bewahren Sie eine Kopie dieses Briefes bei Ihren Unterlagen auf.

Wir verstehen, wie wichtig Qualitätsprodukte für unsere Kunden und Ihre Patienten sind. Daher möchten wir uns für die Ihnen in Ihrem Labor entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und bitten um Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Urban App
Technical Support Manager Hämostase



Dr. Erich Kunzmann
Product Manager Hämostase