

Frau Dr.
Beate Musterfrau
Musterlabor
Musterstrasse 99

99999 Musterhausen

Mannheim, 22. Dezember 2005

**Wichtige Information! Gegebenenfalls an Ihr Zentrallabor weiterleiten!
Mögliche Fehlmessungen mit Elecsys® Troponin T, Charge 171924-02**

Sehr geehrte Frau Dr. Musterfrau,

wir möchten Sie darüber informieren, dass es bei Verwendung der **Charge 171924-02** des Tests **Elecsys® Troponin T**, Best.-Nr.: 12 017 644 122 (3. Generation) zu Fehlmessungen kommen kann.

Einzelne wenige Reagenzcontainer der o.g. Charge zeigten im Zuge einer Reklamationsbearbeitung eindeutige, falsch-niedrige Fehlmessungen mit dem Messwert $<0,01$ ng/ml. Es ist nicht vollständig auszuschließen, dass auch andere Reagenzcontainer dieser Charge betroffen sind.

Dies gilt ebenfalls für die Durchführung einer Messung mit Kontrollserum, so dass bei der Verwendung eines betroffenen RackPacks dieses durch eine fehlerhafte Kontrollmessung eindeutig identifiziert worden wäre.

Wir bitten Sie daher, Reagenz dieser Charge nur dann weiter zu verwenden, wenn die ordnungsgemäße Funktion jedes einzelnen Reagenzcontainers (RackPack) zuvor mit Kontrollserum durch Sie überprüft worden ist!

Falls Sie das Kontrollieren jedes einzelnen RackPacks in Ihrem Labor nicht sicherstellen können oder im Arbeitsablauf nicht integrieren möchten, bieten wir Ihnen **selbstverständlich einen Austausch** Ihres Lagerbestandes der betroffenen Charge an. In diesem Fall bitten wir Sie, mit Hilfe des beigefügten Fax-Vordruckes die Ersatzware anzufordern. Die Ersatzware wird Ihnen nach Eingang des Fax-Formulars umgehend zugesandt. **Bis zum Eintreffen der Ersatzware kann diese Charge dann weiter verwendet werden, wenn die ordnungsgemäße Funktion zuvor mit Kontrollserum durch Sie überprüft worden ist.**

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, das beiliegende Fax-Formular in jedem Fall, auch wenn die o.g. Charge des Tests in Ihrem Hause nicht mehr eingesetzt wird, an uns bis zum 10. Januar 2006 zurückzuschicken.

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. K.-E. Stötzer

C. Friedberg

Anlagen

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



Diagnostics

Kunden-Nr.:	1234567
Name:	Beate Musterfrau Musterlabor
Ort:	99999 Musterhausen

Betrifft:
Mögliche Fehlmessungen mit Elecsys® Troponin T, Charge 171924-02

Wir wurden über mögliche Fehlmessungen des Tests
Elecsys® Troponin T, Best.-Nr.: 12 017 644 122, Charge 171924-02 informiert.

.....
(Datum, Unterschrift)

..... (Für mögliche Rückfragen)
(Name in Druckbuchstaben, Funktion)

Bitte senden Sie uns Ersatzware für die folgenden Reagenzpackungen
Elecsys® Troponin T, Best.-Nr.: 12 017 644 122 (3. Generation):

(Bitte Anzahl eintragen)

Anzahl Packungen	Charge	Bestellnummer
	171924-02	12 017 644 122 (3. Generation)