

25. Oktober 2006

## **Wichtige Produktinformation**

**Bitte an das Labor weiterleiten!**

**LeukoSure™ Enumerationskit, Bestellnummer 175621**  
**LeukoSure™ Fluorospheres, Bestellnummer 6607124**

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

*Beckman Coulter* hat festgestellt, dass bei den Produkten „LeukoSure™ Enumerationskit“ und „LeukoSure™ Fluorospheres“ in allen übersetzten Versionen der Gebrauchsinformation (Version 175624-C) allgemeine Angaben von denen in der englischen Version abweichen. Dies trifft für folgende Rubriken zu:

- *Zusammenfassung und Erklärung – nur in der dänischen Version*
- *Stabilität*
- *Präzision – alle Tabellen*
- *Produktverfügbarkeit*

Des Weiteren sind im dänischen Teil der Gebrauchsanleitung unterschiedliche Verfahrensweisen beschrieben, die die Messergebnisse beeinflussen können. In der Rubrik *Bestimmung der Absolutzahl* wird fälschlicherweise als Maßeinheit die Absolutzahl pro ml (**Milliliter**) angegeben. Die korrekte Maßeinheit ist die Absolutzahl pro  $\mu$ l (**Mikroliter**). Bitte führen Sie keine nachträgliche Umrechnung von ml in  $\mu$ l durch.

Wir haben inzwischen die übersetzten Versionen der Gebrauchsinformation korrigiert. Eine korrigierte deutsche Fassung liegt diesem Scheiben bei (Version 175624-D).

Bitte informieren Sie alle betroffenen Anwender über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf. Für unsere Dokumentation bitten wir, den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die in Ihrem Labor entstehen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie bitte *Beckman Coulter* Tel. 0 21 51 / 333 – 666 an. Wir danken für den weiteren Einsatz und Ihr Vertrauen in die Produkte von *Beckman Coulter*.

Mit freundlichen Grüßen  
Beckman Coulter GmbH



Regulatory Affairs Manager