

Aktions-Nr./KD-Nr.

Mannheim, im August 2007

Bestimmung von Glucose im Hämolyt an RD/Hitachi - Systemen

Sehr geehrter Herr Mustermann,

am 29. Mai dieses Jahres haben wir Sie darüber informiert, dass wir Ihnen bzgl. unseres Tests **Glucose im Hämolyt** bis Mitte des Jahres ein Barcode Transfer Sheet (BTS) zur Verfügung stellen, das folgende Applikationsänderung enthält:

- Das untere technische Limit des Tests wird auf 63 mg/dl bzw. 3,5 mmol/L gesetzt.
- Damit werden Ergebnisse unterhalb dieser Grenze geflaggt (flag **LIMITL**).
- Da bei diesen Proben ein Rerun mit erhöhtem Probenvolumen keine Verbesserung bringt, wird sicherheitshalber ein Rerun mit erhöhtem Probenvolumen nicht mehr möglich sein.

Betroffen davon sind folgende Tests:

an RD/Hitachi 902/904/911/912:	Material-Nummer:	11447513 216 (SYS 1) 11447521 216 (SYS 2)
an RD/Hitachi 917, Modular P:	Material-Nummer:	11876899 216 (Hit 917/ModP)
an Modular P:	Material-Nummer:	11929534 216 (Modular P, R1) 11929542 216 (Modular P, R2)

Die Applikationsänderung soll Ihnen eine höhere Sicherheit bei der Validierung der Messergebnisse geben, da künftig Ergebnisse unterhalb der analytischen Sensitivität auch als solche gekennzeichnet werden.

In der Anlage dieses Schreibens finden Sie nun die angekündigten BTS, mit der Bitte, diese Applikationsänderung an Ihren Systemen einzulesen.

Bitte beachten Sie dabei folgendes:

Das untere technische Limit gehört zu der Gruppe von Geräteeinstellenden, die für den Anwender manuell änderbar ist. Aus diesem Grund werden solche Felder beim teilweisen Lesen einer neuen BTS-Version an RD/Hitachi 912 bzw. 917 nicht aktualisiert.

Es gibt für Sie daher zwei Möglichkeiten, die o.g. Änderung umzusetzen:

1. „teilweises“ Einlesen des neuen BTS, anschließend manuelle Änderung des unteren technischen Limits unter dem Menüpunkt Utility-Applikation-Bereich.
2. komplette Neuinstallation mit dem neuen BTS durch vorheriges Löschen der alten Version. Dabei ist zu berücksichtigen, dass alle manuellen Änderungen und die QC- und Kalibrationsdaten ebenfalls gelöscht werden und neu eingegeben werden müssen.

Falls Sie die seltene Applikation mit Enteiweissung durch Perchlorsäure verwenden, muss in diesem Zusammenhang ein veränderter ACN-Code verwendet werden. Wenn dies für Sie zutrifft, melden Sie sich bitte in unserem Kundenservice Center unter Telefon (0621) 759-4747.

Gestatten Sie uns bitte noch ein paar Worte zur Dauer der Lösungsfindung:

Zu Beginn gingen wir davon aus, dass eine relativ leicht durchzuführende Applikationsänderung mit den bestehenden Reagenzien das Problem beheben würde. Entsprechend war auch unsere Kommunikation.

Im Lauf der Untersuchungen stellten wir aber fest, dass hier sowohl eine Reagenz- als auch eine Gerätevarianz zusammenkamen: Es gab und gibt sowohl RD/Hitachi-Systeme, die völlig korrekt messen als auch solche, bei denen die Impräzision reproduzierbar war.

Um das Problem grundsätzlich zu lösen, wurden danach Versuche mit neuen, unterschiedlichen Hämolyse-Reagenzien gestartet, da uns dieser Lösungsansatz am aussichtsreichsten erschien.

Für dieses völlig neue Reagenz mussten nun die entsprechenden Produktionsbedingungen geklärt werden, damit es ausreichend und stabil zur Verfügung steht. Parallel dazu werden alle Applikationen an allen unseren Systemen geändert, diese Applikationen müssen dokumentiert werden und das CE-Label erhalten. Gleichzeitig werden Methodenvergleiche durchgeführt, Sollwerte für alle verfügbaren Kalibrator- und Kontrollchargen ermittelt etc.

Nach Stand der Dinge wird es noch etwa 6 Monate dauern, bis wir Ihnen zusammen mit dem neuen Hämolyse-Reagenz eine Methode zur Verfügung stellen können, die wieder präzise Messungen im hypoglykämischen Bereich ermöglicht.

Wir wissen um die Unannehmlichkeiten, die Sie dafür in Kauf nehmen müssen und bedauern sie sehr. Wir sind davon überzeugt, dass wir mit der dann gefundenen Lösung, wieder eine qualitativ hochwertige, Ihren und unseren Ansprüchen gerecht werdende Diagnostik anbieten können.

Für Rückfragen steht Ihnen unser Kundenservice Center unter Telefon (0621) 759-4747 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH
i.V.

[REDACTED]

i.V.

[REDACTED]

Hitachi-Kunden

Sehr geehrter Herr Dr. Mustermann,

im April 2005 haben wir Sie darüber informiert, dass der Test Glucose im Hämolysat im unteren Messbereich nicht den erforderlichen Spezifikationen bezüglich Präzision und Richtigkeit (im Vergleich zur Referenzmethode ID-MS) entspricht.

Betroffen davon sind folgende Tests:

an RD/Hitachi 902/904/911/912:	Material-Nummer:	11447513 216 (SYS 1) 11447521 216 (SYS 2)
an RD/Hitachi 917, Modular P:	Material-Nummer:	11876899 216 (Hit 917/ModP)
an Modular P:	Material-Nummer:	11929534 216 (Modular P, R1) 11929542 216 (Modular P, R2)

Der untere Messbereich des Tests ist seither auf 63 mg/dl bzw. 3,5 mmol/L begrenzt.

In der Packungsbeilage wurde diese Restriktion entsprechend beschrieben:

Messbereich⁴

63-750 mg/dl (3,5-41,6 mmol/l)

Proben mit höheren Aktivitäten werden über eine Rerun-Funktion bestimmt.

Als weitere Vorsichtsmaßnahme wurde ein Hinweis in die Packungsbeilage aufgenommen, dass bei Messungen unterhalb des Messbereiches eine erhöhte Impräzision von > 20 % möglich ist.

Analytische Sensitivität (untere Nachweisgrenze)

Nachweisgrenze: 63 mg/dl (3,5 mmol/l)

Bei Werte unterhalb von 3,5 mmol/L ist die Impräzision >20%.

Um Ihnen nun eine noch höhere Sicherheit bei der Validierung der Messergebnisse zu geben, werden wir die Applikation dahingehend verändern, dass künftig Ergebnisse unterhalb der analytischen Sensitivität als solche gekennzeichnet werden.

Dazu werden wir Ihnen in Kürze ein Barcode Transfer Sheet (BTS) zur Verfügung stellen, das folgende Applikationsänderung enthält:

- Das untere technische Limit des Tests wird auf 63 mg/dl bzw. 3,5 mmol/L gesetzt.
- Damit werden Ergebnisse unterhalb dieser Grenze geflaggt (flag **LIMTL**).
- Da bei diesen Proben ein Rerun mit erhöhtem Probenvolumen keine Verbesserung bringt, wird sicherheitshalber ein Rerun mit erhöhtem Probenvolumen nicht mehr möglich sein.

Bis zur Fertigstellung dieses BTS bitten wir Sie,

- **manuell** das Technische Limit auf 63 mg/dl bzw. 3,5 mmol/L zu setzen, um den flag LIMTL für Ergebnisse unterhalb dieser Grenze auszulösen.
- Ergebnisse, die zurzeit evt. nach einem Rerun mit erhöhtem Probenvolumen erzeugt werden, sollen nicht unkommentiert weiter gegeben werden.

Wir haben die Ursachen dieser Applikationseinschränkung eingehend untersucht. Als Ergebnis dieser Untersuchung werden wir Ihnen bis Ende dieses Jahres ein verändertes Hämolysereagenz anbieten können, womit auch bei Hämolysatmessungen wieder Messungen im hypoglykämischen Bereich möglich sein werden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Sie in Kauf nehmen müssen. Für Rückfragen steht Ihnen unser Kundenservice Center unter Telefon (0621) 759-4747 gerne zur Verfügung.

Integra-Kunden

Sehr geehrter Herr Dr. Mustermann,

im April 2005 haben wir Sie darüber informiert, dass der Test Glucose im Hämolysat im unteren Messbereich nicht den erforderlichen Spezifikationen bezüglich Präzision und Richtigkeit (im Vergleich zur Referenzmethode ID-MS) entspricht.

Betroffen davon sind folgende Tests:

an COBAS INTEGRA® 700 / 800 / 400 (+):

cobas c pack GLUC 2: Material-Nummer: **20767131 322 (GLU2H)**

Der untere Messbereich des Tests ist seither auf 63 mg/dl bzw. 3,5 mmol/L begrenzt.

In der Packungsbeilage wurde diese Restriktion wie folgt beschrieben:

Analytische Sensitivität (untere Nachweisgrenze)

3,5 mmol/l (63 mg/dl)

Die Impräzision beträgt >20% bei <3,5 mmol/l.

Um Ihnen nun eine noch höhere Sicherheit bei der Validierung der Messergebnisse zu geben, werden wir die Applikation dahingehend verändern, dass künftig Ergebnisse unterhalb des analytischen Messbereiches als solche gekennzeichnet werden.

Dazu werden wir Ihnen Mitte des Jahres eine Sonder TAS/TASU zur Verfügung stellen, die folgende Applikationsänderung enthält:

- Der untere Testbereich des Tests wird auf 63 mg/dl bzw. 3,5 mmol/L gesetzt.
- Damit werden Ergebnisse unterhalb dieser Grenze geflaggt (flag < test range).

Bis zur Fertigstellung dieser Sonder TAS/TASU bitten wir Sie nach wie vor, **Ergebnisse unterhalb des analytischen Messbereiches von 63 mg/dl bzw. 3,5 mmol/L auf keinen Fall unkommentiert weiterzugeben.**

Wir haben die Ursachen dieser Applikationseinschränkung eingehend untersucht. Als Ergebnis dieser Untersuchung werden wir Ihnen bis Ende dieses Jahres ein verändertes Hämolysereagenz anbieten können, womit auch bei Hämolysatmessungen wieder Messungen im hypoglykämischen Bereich möglich sein werden.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Sie in Kauf nehmen müssen. Für Rückfragen steht Ihnen unser Kundenservice Center unter Telefon (0621) 759-4747 gerne zur Verfügung.