

Dade Behring Vertriebs GmbH
Ludwig-Erhard-Straße 12
D-65760 Eschborn
www.dadebehring.de

Tel: +49 (0)6196 7713-1111
Fax: +49 (0)6196 7713-8111

DADE BEHRING

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen
Service Line

Telefon
01805 / 806 900 20

Datum
13.03.07

Bitte an das zuständige Labor weiterleiten !

**Korrekturmaßnahme
für das
Klinisch-chemische Analysensystem Dimension®
Cardiac Troponin-I
Bestellnummern: CTNI RF421C / LTNI RF521
Chargen: FF7362, GF7353, und GE7353**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen weisen aus, dass Sie eine oder mehrere Packungen der folgenden Chargen des Dimension® CTNI RF421C / LTNI RF521 erhalten haben:

CTNI FF7362, GF7353, LTNI GE7353.

Wir haben festgestellt, dass die Troponin I Ergebnisse dieser Chargen möglicherweise ein erhöhtes Ergebnis oberhalb des Cut off's für die Risikostratifizierung (siehe Anlage) aufweisen können. Ergebnisse bis zu 11,8 ng/mL wurden beobachtet. Erhöhte Ergebnisse treten sehr selten innerhalb einer Flex Charge auf. Alle Teste in einer betroffenen Flex würden falsch erhöhte Ergebnisse zeigen. Dieses Problem ist leicht zu erkennen, indem man eine Qualitätskontrolle mit jeder neuen Reagenzflex durchführt.

Bitte wenden Sie sich an die ServiceLine Klinische Chemie von Dade Behring in Eschborn unter der Tel. Nr.: 01805/ 806 900 20, um den Ersatz des Produktes zu veranlassen. Sollten Sie eine alternative Reagenzcharge zur Verfügung haben, verwenden Sie bitte diese. Steht keine alternative Reagenzcharge zur Verfügung, können Sie bis zum Eintreffen des Ersatzprodukts die betroffenen Chargen unter Beachtung folgender Vorkehrungen weiter benutzen:

1. Nur eine Reagenzflex sollte im Reagenzteller geladen sein.
2. Führen Sie mit jeder neuen Reagenzflex eine Qualitätskontrolle durch. Dadurch wird vermieden, dass aus einer Flex pipettiert wird für die keine Qualitätskontrolle durchgeführt worden ist. Es ist empfehlenswert einen niedrigen QC Level zu verwenden. Ist die Qualitätskontrolle erhöht, bitte die Flex verwerfen. Dann eine neue Flex laden und erneut eine Qualitätskontrolle durchführen, bevor Patientenergebnisse erstellt werden.

Bitte leiten Sie diese Information an alle betroffenen AnwenderInnen in Ihrem Labor weiter. Wir möchten uns für die eventuellen Unannehmlichkeiten, die Ihnen in diesem Zusammenhang entstanden sind, entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen
Dade Behring Vertriebs GmbH



Manager ServiceLine and TechSupport CC



Senior Marketing Manager

Dade Behring Vertriebs GmbH
Ludwig-Erhard-Straße 12
D-65760 Eschborn
www.dadebehring.de

Tel: +49 (0)6196 7713-1111
Fax: +49 (0)6196 7713-8111

DADE BEHRING

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen
Service Line

Telefon
01805 / 806 900 20

Datum
13.03.07

Bitte an das zuständige Labor weiterleiten !

**Info zum
Troponin I Cut-off für den cTNI Test am Dimension® Analysensystem**

Für die Troponine wurden seitens der kardiologischen Fachgesellschaften in den vergangenen Jahren Anforderungen an den Cut-off festgelegt. Der Cut-off soll folgende Bedingungen erfüllen:

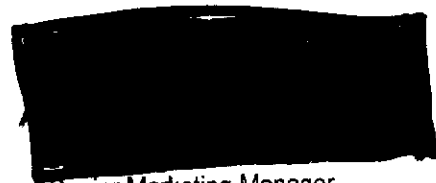
1. Er soll die obere 99% Perzentile eines Kollektivs Gesunder darstellen und
2. die Präzision am Cut-off soll 10% nicht überschreiten.
3. Können beide Bedingungen nicht gleichzeitig erfüllt, dann sollte für die Methode mit einem Cut-off Wert gearbeitet werden, der eine Präzision von 10% erreicht. (Apple, Wu Clinical Chemistry 47;No 3, 2001, 377 – 379)

Für den Einsatz unseres Dimension® Troponin I Testes empfehlen wir unter der Berücksichtigung dieser Kriterien einen Cut-off Wert von **0,15 ng/ml**.

Mit freundlichen Grüßen
Dade Behring Vertriebs GmbH



Manager ServiceLine and TechSupport CC



Senior Marketing Manager