

Dr. Musterkunde

Mannheim, 5. Juni 2007

Wichtige Information! Gegebenenfalls an Ihr Zentrallabor / Gerinnungslabor weiterleiten!

Sehr geehrter Herr Dr. Musterkunde,

nach unseren Unterlagen verwenden Sie in Ihrem Labor das Reagenz STA® Liatest® Free Protein S (Bestellnummer 03 088 588 140) für die immunologische Bestimmung des freien Protein S (Antigen).

Wir möchten Sie darüber informieren, dass bei Verwendung der folgenden Chargen falsch niedrige Messergebnisse auftreten können.

Betroffene Chargen: 061 863, 061 991, 062 633

Die Messergebnisse von Patientenproben und Kontrollmaterialien dieser Chargen liegen im Mittel ca. 12% tiefer als die zu erwartende Antigenkonzentration des freien Protein S. Diese falsch-niedrige Wertelage wird in der internen Qualitätskontrolle durch eine grenzlagig niedrige oder verfehlte Sollwert-Wiederfindung der entsprechenden Kontrollmaterialien wiedergegeben.

Die Ursache des Produktmangels wurde bereits identifiziert und eine Neuproduktion wurde begonnen. Wir werden voraussichtlich ab KW 23 (Anfang Juni 2007) mangelfreie Ersatzware liefern können. Bitte vermerken Sie auf dem Antwortfax die von Ihnen benötigten Mengen.

Bis zu diesem Zeitpunkt bieten wir Ihnen die folgenden Alternativen zur Protein S Diagnostik an:
Asserachrom® Free Protein S (Best.Nr.: 11 556 754 140) ELISA
STA® Protein S Clotting (Best.Nr.: 11 447 076 140) Aktivitätstest (Alternative als „first line assay“)

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 bis zum 06. Juni 2007 an uns zurückzuschicken.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice Center, Tel.: (0621) 759 4747.

Wir bedauern den verursachten Mehraufwand in Ihrem Labor und bedanken uns für Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH
i. V. i. V.





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

Kunden-Nr.:	
Name:	
Ort:	
Datum:

Mögliche Fehlmessungen mit STA® Liatest® Free Protein S; falsch-niedrige Wertelage (Bestellnummer 03 088 588 140, Chargen 061 863, 061 991, 062 633)

Hiermit bestätigen wir, dass wir über den oben genannten Sachverhalt schriftlich informiert wurden.

In unserem Labor wurde die folgende Ware des Artikels STA® Liatest® Free Protein S vernichtet:

Charge 061 863: Packungen

Charge 061 991: Packungen

Charge 062 633: Packungen

Bitte senden Sie uns entsprechende Ersatzware.

.....
(Datum, Unterschrift Kunde)

.....
(Name in Druckbuchstaben, Funktion)

(Für mögliche Rückfragen)



Diagnosics