

Mannheim, 18. Juli 2007

Änderung in der Packungsbeilage Elecsys(R) PTH, Abschnitt Interferenzen - Reduktion der Hb-Konzentration von 1,5 g/dL (0,932 mmol/L) auf 0,15 g/dL (0,0932 mmol/L)

Briefanrede,

wir möchten Sie auf die im Folgenden beschriebene Änderung der Packungsbeilage unseres Elecsys® PTH, Bestellnummer 11 972 103 122, aufmerksam machen.

Im Rahmen der Testneuentwicklung unseres Elecsys® PTH STAT, Bestellnummer 04 892 470 190, wurde die Übereinstimmung der Testspezifikationen und die Vergleichbarkeit mit Elecsys® PTH, Bestellnummer 11 972 103 122, überprüft und bestätigt.

Bei der Überprüfung von Interferenzen wurden die Freigabegrenzen bei der Wiederfindung jedoch von 15% auf 10% eingeeengt. Dabei wurden vorwiegend Proben im niedrigen Konzentrationsbereich (innerhalb des Referenzbereiches) eingesetzt, da auf diese Weise Interferenzen durch potentielle Einflußfaktoren bereits sehr früh zu erkennen sind. Aufgrund der aktuellen Untersuchungen hat sich herausgestellt, dass die bisherige Angabe zum Einfluss von Hämoglobin bis 1,5 g/dL bzw. 0,932 mmol/L nicht gehalten werden kann, sondern auf 0,15 g/dL bzw. 0,0932 mmol/L reduziert werden muss.

Dies ist ab Charge-Nummer 179 269 und nachfolgende Produktionschargen in die Packungsbeilage aufgenommen. Hämoglobin-Konzentrationen von 0,15 g/dL bzw. 0,0932 mmol/L im Serum sind durch eine Rotfärbung bereits deutlich sichtbar, so dass Fehlmessungen leicht vermeidbar sind .

Wir möchten Sie bitten, uns durch Rücksendung der beiliegenden FAX-Antwort bis zum 17. August 2007 zu bestätigen, dass Sie diese Änderung in der Packungsbeilage zur Kenntnis genommen haben.

Wir danken Ihnen für das uns entgegengebrachte Verständnis und freuen uns auf die weitere, vertrauensvolle Zusammenarbeit mit Ihnen.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH
i.V.

[REDACTED]

i.V.

[REDACTED]