

## **Wichtige Produktinformation**

Bitte an das Labor weiterleiten!

### **IMMAGE® Systeme** **α2-Makroglobulin-Reagenz (AMG)**

**Bestellnummer: 447790**

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

*Beckman Coulter* hat festgestellt, dass es bei Proben mit sehr hoher α2-Makroglobulin-Konzentration (>1200 mg/dl) zu einer Antigenüberschuss-Situation kommen kann. Dies führt dazu, dass der AMG-Wert an IMMAGE-Systemen falsch niedrig gemessen werden kann.

Um dieses Problem zu vermeiden, beachten Sie bitte Folgendes:

- Wenn der klinische Zustand des Patienten nicht mit dem gemessenen AMG-Wert korreliert oder der AMG-Messwert über 1200 mg/dl liegt, sollte die Probe in einer Verdünnung 1:216 wiederholt werden.
- Programmieren Sie für den Test AMG eine *Nicht-Standard-Verdünnung* wie folgt: Im Proben-Programm wählen Sie für die zu wiederholende Probe den Test AMG an, anschließend wählen Sie unter (F3) *Probenoptionen* für AMG die *Nicht-Standard-Verdünnung (3) 1:216* aus. Bestätigen Sie die Auswahl abschließend mit OK.

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

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen. Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. 0 21 51 / 333 – 666. Wir danken Ihnen für den weiteren Einsatz und Ihr Vertrauen in die Produkte von *Beckman Coulter*.

Mit freundlichen Grüßen  
Beckman Coulter GmbH

i.V./Dr. [Redacted]  
Regulatory Affairs Manager



An  
Beckman Coulter GmbH  
Dr. [REDACTED]  
Europark Fichtenhain B13  
47807 Krefeld

Fax. 02151 / 333 634

Empfangsbestätigung:

Den Produkthinweis vom 23. September 2009 zum  
IMAGE®  $\alpha$ 2-Makroglobulin-Reagenz (AMG), PN 447790, haben wir erhalten.

Anwender: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Titel