

Mannheim, 18. August 2011

**cobas c pack large D-Dimer – potentiell falsch zu niedrige Ergebnisse bei einer Charge**

Sehr geehrter

wir müssen Sie leider darauf hinweisen, dass es bei der Verwendung von

**cobas c pack large D-Dimer 2 (Mat. Nr. 05172381 190) der Charge 641442-01**

möglicherweise zu falsch erniedrigten Werten kommt. Im Entscheidungsbereich können die gemessenen Werte um ca. 20% zu niedrig ausgewiesen werden.

Die Ursache ist ein Vertauschen der Reagenzien 1 und 2 während der Produktion der Test-Cassette. Wir bitten Sie daher, etwa noch vorhandene Reagenzien der betroffenen Charge nicht mehr zu verwenden und noch in Ihrem Labor befindliche Ware zu vernichten.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturmaßnahmen zu unseren Produkten der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. Wir möchten Sie daher bitten, uns das beiliegende Fax-Formular in jedem Fall umgehend zurückzuschicken.

Bei Rückfragen können Sie sich gerne an Ihren zuständigen Systembetreuer oder an unser Kundenservice Center Klinische Chemie unter 0621/759 – 4747 wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Roche Diagnostics GmbH

