

**Acetaminophen an cobas c - Systemen: Aktualisierung der Interferenzangaben**

Sehr geehrter Herr Dr. [REDACTED]

im Rahmen unserer Reklamationsbearbeitung haben wir die Informationen bzgl. der Interferenzen (Ikterus, Hämolyse und Lipämie) in der Packungsbeilage unseres Acetaminophen-Tests präzisiert.

Betroffenes Produkt: **cobas c pack ACETA**

Best.Nr.: 20 767 174 322

In der bisherigen Packungsbeilage wurden die Interferenzen für Proben mit ca. 50 µg/mL (331 µmol/L) beschrieben.

Im Rahmen einer Entgiftungstherapie nach dem Rumack-Matthews-Schema (Bewertung des Risikos für die Entstehung eines Leberschadens) ist es von Bedeutung auch Acetaminophen im Konzentrationsbereich von ca. 5µg/mL sicher zu bestimmen.

Deshalb haben wir die Interferenz-Angaben nun zusätzlich auch für Acetaminophen-Konzentrationen von 30 µg/mL und 5 µg/mL ermittelt (s. Anlage).

[http://roche-direkt.roche.de/files/KDA Anlage cobas20101217_1148_.pdf](http://roche-direkt.roche.de/files/KDA_Anlage_cobas20101217_1148_.pdf)

Vor dem Hintergrund dieser Fragestellung empfehlen wir Ihnen die Bestimmung der Serum-Indizes, um gerade im niedrigen Konzentrationsbereich etwaige Störungen (vor allem durch Bilirubin) auszuschließen.

Die aktualisierte Packungsbeilage finden Sie in der Anlage.

[http://roche-direkt.roche.de/files/Packungsbeilage cobas c20101217_1148_.pdf](http://roche-direkt.roche.de/files/Packungsbeilage_cobas_c20101217_1148_.pdf)

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unser Kundenservice Center Klinische Chemie unter (0621) 759 - 4747.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Kundenservice Center

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Jürgen Redmann; Franz T. Walt - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Auszug Packungsbeilage: **cobas c pack ACETA**

Best.Nr.: 20 767 174 322

Kriterium für Interferenzen bei ikterischen, hämolytischen und lipämischen Proben:
Wiederfindung: $\pm 10\%$ des Ausgangswertes der ungestörten Proben bzw $\pm 1 \mu\text{g/ml}$ bei
Konzentrationen $< 10 \mu\text{g/ml}$

Acetaminophen Konz $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/L}$)	I-Index konventionelle Einheit mg/dL	H-Index konventionelle Einheit mg/dL	L-Index ohne Einheit
50 $\mu\text{g/ml}$ (331 $\mu\text{mol/L}$)	25	150	1200
30 $\mu\text{g/ml}$ (199 $\mu\text{mol/L}$)	14	250	2000
5 $\mu\text{g/ml}$ (33,1 $\mu\text{mol/L}$)	<1	10	1000



Acetaminophen an Roche/Hitachi-Systemen: Aktualisierung der Interferenzangaben

Sehr geehrter Herr Dr. [REDACTED]

im Rahmen unserer Reklamationsbearbeitung haben wir die Informationen bzgl. der Interferenzen (Ikterus, Hämolyse und Lipämie) in der Packungsbeilage unseres Acetaminophen-Tests präzisiert.

Betroffenes Produkt: Universalpackung Acetaminophen Best.Nr.: 03 255 379 190

In der bisherigen Packungsbeilage wurden die Interferenzen für Proben mit ca. 50 µg/mL (33 µmol/L) beschrieben.

Im Rahmen einer Entgiftungstherapie nach dem Rumack-Matthews-Schema (Bewertung des Risikos für die Entstehung eines Leberschadens) ist es von Bedeutung auch Acetaminophen im Konzentrationsbereich von ca. 5 µg/mL sicher zu bestimmen.

Deshalb haben wir die Interferenz-Angaben nun zusätzlich auch für Acetaminophen-Konzentrationen von 30 µg/mL und 5 µg/mL ermittelt (s. Anlage).

[http://roche-direkt.roche.de/files/KDA Anlage Hitachi20101217_1152_.pdf](http://roche-direkt.roche.de/files/KDA_Anlage_Hitachi20101217_1152_.pdf)

Vor dem Hintergrund dieser Fragestellung empfehlen wir Ihnen die Bestimmung der Serum-Indizes, um gerade im niedrigen Konzentrationsbereich etwaige Störungen (vor allem durch Bilirubin) auszuschließen.

Die aktualisierte Packungsbeilage finden Sie in der Anlage.

[http://roche-direkt.roche.de/files/ACETA Hitachi_de20101217_1152_.pdf](http://roche-direkt.roche.de/files/ACETA_Hitachi_de20101217_1152_.pdf)

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unser Kundenservice Center Klinische Chemie unter (0621) 759 - 4747.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Kundenservice Center

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Jürgen Redmann; Franz T. Walt - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Auszug Packungsbeilage: Universalpackung Acetaminophen Best.Nr.: 03 255 379 190

Kriterium für Interferenzen bei ikterischen, hämolytischen und lipämischen Proben:
Wiederfindung: $\pm 10\%$ des Ausgangswertes der ungestörten Proben bzw $\pm 1 \mu\text{g/ml}$ bei
Konzentrationen $< 10 \mu\text{g/ml}$

Acetaminophen Konz $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/L}$)	I-Index konventionelle Einheit mg/dL	H-Index konventionelle Einheit mg/dL	L-Index ohne Einheit
50 $\mu\text{g/ml}$ (331 $\mu\text{mol/L}$)	20	150	1600
30 $\mu\text{g/ml}$ (199 $\mu\text{mol/L}$)	12	50	1800
5 $\mu\text{g/ml}$ (33,1 $\mu\text{mol/L}$)	<1	10	1000



Acetaminophen an COBAS INTEGRA®- Systemen: Aktualisierung der Interferenzangaben

Sehr geehrter Herr Dr. [REDACTED]

im Rahmen unserer Reklamationsbearbeitung haben wir die Informationen bzgl. der Interferenzen (Ikterus, Hämolyse und Lipämie) im Methodenblatt unseres Acetaminophen-Tests präzisiert.

Betroffenes Produkt: **cobas c pack ACETA**

Best.Nr.: 20 767 174 322

Im bisherigen Methodenblatt wurden die Interferenzen für Proben mit ca. 50 µg/mL (331 µmol/L) beschrieben.

Im Rahmen einer Entgiftungstherapie nach dem Rumack-Matthews-Schema (Bewertung des Risikos für die Entstehung eines Leberschadens) ist es von Bedeutung auch Acetaminophen im Konzentrationsbereich von ca. 5µg/mL sicher zu bestimmen.

Deshalb haben wir die Interferenz-Angaben nun zusätzlich auch für Acetaminophen-Konzentrationen von 30 µg/mL und 5 µg/mL ermittelt.

http://roche-direkt.roche.de/files/KDA_Anlage_Integra20101217_1134_.pdf

Vor dem Hintergrund dieser Fragestellung empfehlen wir Ihnen die Bestimmung der Serum-Iridizes, um gerade im niedrigen Konzentrationsbereich etwaige Störungen (vor allem durch Bilirubin) auszuschließen.

Das aktualisierte Methodenblatt finden Sie in der Anlage.

http://roche-direkt.roche.de/files/Method_Sheet_Integra20101217_1134_.pdf

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unser Kundenservice Center Klinische Chemie unter (0621) 759 - 4747.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Kundenservice Center

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 708167 - Geschäftsführung: Jürgen Redmann; Franz T. Walt -
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

Confidentiality Note

This message is intended only for the use of the named recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete the message. Any unauthorized use of the information contained in this message is prohibited.

Auszug Methodenblatt COBAS INTEGRA®: cobas c pack ACETA Best.Nr.: 20767174322

Kriterium für Interferenzen bei ikterischen, hämolytischen und lipämischen Proben:
Wiederfindung: $\pm 10\%$ des Ausgangswertes der ungestörten Proben bzw $\pm 1 \mu\text{g/ml}$ bei
Konzentrationen $< 10 \mu\text{g/ml}$

Acetaminophen Konz $\mu\text{g/ml}$ ($\mu\text{mol/L}$)	I-Index konventionelle Einheit mg/dL	H-Index konventionelle Einheit mg/dL	L-Index ohne Einheit
50 $\mu\text{g/ml}$ (331 $\mu\text{mol/L}$)	12	350	2000
30 $\mu\text{g/ml}$ (199 $\mu\text{mol/L}$)	9	200	1800
5 $\mu\text{g/ml}$ (33,1 $\mu\text{mol/L}$)	<1	10	1000