

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen

Telefon

Datum
03.05.06

Bitte an das zuständige Labor weiterleiten!

ERGÄNZUNG ZUR KORREKTURMASSNAHME
für
Stratus® CS Analyzer

Prod. Nr.	Bezeichnung	Prod. Nr.	Bezeichnung
CBHCG	BHCG TestPak	CBHCG-D	BHCG DilPak
CCKMB	CKMB TestPak	CCKMB-D	CKMB DilPak
CCTNI	cTnl TestPak	CCTNI-D	cTnl DilPak
CDDMR	DDMR TestPak	CDDMR-D	DDMR DilPak
CMYO	MYO TestPak	CMYO-D	MYO DilPak
CPBNP	NT-proBNP TestPak	CPBNP-D	NT-proBNP DilPak

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde ,

unsere Aufzeichnungen zeigen, dass in Ihrem Haus ein Stratus® CS Analyzer zum Einsatz kommt.

Am 3. April 2006 wurden Sie schriftlich und telefonisch von Dade Behring in einer Feldkorrektur über ein sehr selten vorkommendes Problem informiert das zu fehlerhaften Testresultaten, ohne entsprechende Fehlermeldung führen kann, wenn mit Test- und DilPaks gearbeitet wurde, die länger als zwei Monate nach ihrer Produktion verwendet wurden. Zu diesem Zeitpunkt hatten die bis dahin durchgeführten Untersuchungen gezeigt, dass die Folie der Stratus® CS TestPaks und DilPaks die Pipettenspitzen so umschließen kann, dass es zu ungenügender Aspiration der Flüssigkeiten kommt. Die Testresultate können dabei falsch-hoch oder falsch-niedrig sein, je nach Ausmaß der Umhüllung der Pipettenspitze.

Wir haben mittlerweile von einem Kunden Informationen erhalten, die zeigen, dass dieser sehr selten auftretende Fehler nicht nur bei TestPaks und DilPaks auftreten kann, die älter als zwei Monate sind. Aufgrund dieser neuen Informationen ist es notwendig, dass **ab sofort und bis zu einer anders lautenden Information alle Stratus® CS Anwender Patientenproben und Verdünnungen in Doppelbestimmung durchführen.**

Sie können sicher sein, dass wir mit größter Sorgfalt an der Ermittlung der Ursache und an einer angemessenen Lösung arbeiten. Derzeit werden zwei Lösungsmöglichkeiten geprüft:

- eine Fehlermeldung des Instruments zeigt einen Verschluss der Pipettenspitze an und
- eine neue Charge der Folie wird in diesem Monat in der Produktion zum Einsatz kommen.

Die Effizienz dieser Maßnahmen wird von uns geprüft. Wir werden Sie laufend über den Fortschritt der Maßnahmen informieren, damit Sie Ihre Stratus® CS Diagnostik ordnungsgemäß durchführen können.

Unter Beachtung der folgenden Maßnahmen können Sie sich vor dem sehr selten auftretenden Fehler schützen:

Schritt 1 Bitte überprüfen Sie die Chargennummern der Stratus® TestPaks und DilPaks in Ihrem Vorrat.

Schritt 2 Vergleichen Sie die Chargennummern mit den in Tab. 1 und Tab. 2 genannten Chargen Nummern (Bestandteil dieser Information).

Schritt 3 Mit Produktnummern, die in Tabelle 1 aufgelistet sind, verfahren Sie wie folgt:

- a) Bitte verwenden Sie die in Tab. 1 aufgeführten Stratus® CS Pak **nicht mehr**.
- b) Vernichten Sie die restlichen Bestände dieser Chargen.
- c) Bitte kontaktieren Sie die Dade Behring ServiceLine, Tel. 06196/806-600, bezüglich neuer Ware. Sie werden dort über zur Verfügung stehende Ersatzchargen informiert.

Schritt 4 Mit Produktnummern, die in Tabelle 2, aufgelistet sind, verfahren Sie wie folgt:

- a) Bitte beachten Sie das geänderte Verfallsdatum der Tabelle 2.
- b) Verwenden Sie das Produkt nicht über dieses Verfallsdatum hinaus.
- c) Bitte kontaktieren Sie die Dade Behring ServiceLine, Tel. 06196/806-600, bezüglich neuer Ware. Sie werden dort über zur Verfügung stehende Ersatzchargen informiert.

Achtung: Achten Sie sorgfältig auf die geänderten Verfalldaten. Der Stratus® CS Analyzer wird die Chargen noch nicht als verfallen erkennen. Der Anwender muss sicherstellen, dass sich das Produkt innerhalb der geänderten Verfallzeiten der Tabelle 2 befindet.

ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Schritt 5. Bestimmen Sie alle Proben und Verdünnungen in Doppelbestimmung. (Siehe Anhang 1 – Empfehlungen zur Durchführung von Doppelbestimmungen)

Testresultate, die oberhalb des Testbereichs der Assays liegen, sollten, wenn keine DilPaks verfügbar sind, manuell verdünnt werden, wie dies im TestPak Beipackzettel beschrieben wird, oder das Ergebnis als oberhalb des Messbereichs der Methode gekennzeichnet werden. Da die Folie auch bei Stratus® CS CalPaks verwendet wird, besteht auch hier die potentielle Gefahr einer Umhüllung der Pipettenspitze während der Kalibration. Dies wird aber durch eine entsprechende Fehlermeldung bei der Kalibration angezeigt.

Wie in der Packungsbeilage empfohlen, sollten die Testergebnisse in Verbindung mit der Patientenhistorie und anderen Untersuchungen interpretiert werden. Wir bitten Sie den Inhalt dieses Briefes mit Ihrer Laborleitung zu besprechen um festzustellen, ob eine Überprüfung früherer Patientenergebnisse notwendig ist.

Ab dem 3. April 2006 werden alle neu produzierten Stratus® CS TestPaks und DilPaks mit verkürzten, maximal zweimonatigen Verfallszeiten ausgezeichnet. Bis wir das Problem endgültig gelöst haben, bitten wir unsere Kunden die verkürzten Laufzeiten sowie den Mehrbedarf für die Doppelbestimmung bei Ihren Bestellungen zu berücksichtigen. Wir bitten Sie außerdem, diese Information an alle Betroffenen Stratus® CS Anwender in Ihrem Haus weiterzuleiten.

Wir danken für Ihr Verständnis und werden uns weiterhin bemühen das Problem schnellstmöglich zu lösen. Bei Rückfragen zu dieser Information wenden Sie sich bitte an unsere ServiceLine, Tel. 06196/806-600.

Mit freundlichen Grüßen

Dade Behring Vertriebs GmbH



Dr. Klaus Köhler
Product Manager



Helmut Fricke
Manager Service Line and TechSupport

Tabelle 1 – Bitte verwenden Sie folgende Chargen nicht mehr:

Methode	TestPak Chargen				DilPak Chargen	
	Produktions- datum	Chargen- nummer	Produktions- datum	Chargen- nummer	Produktions- datum	Chargen- nummer
CTNI	2005-10-03	235276002	2005-12-12	235346002	2005-11-28	835332002
	2005-10-09	235283002	2005-12-19	235353002	2006-02-13	836044002
	2005-10-17	235290002	2005-12-27	235361002		
	2005-10-24	235297002	2006-01-09	236009002		
	2005-10-31	235304002	2006-01-16	236016002		
	2005-11-07	235311002	2006-01-23	236023002		
	2005-11-14	235318002	2006-01-30	236030002		
	2005-11-21	235325002	2006-02-06	236037002		
	2005-12-04	235338002	2006-02-13	236044002		
	2005-12-05	235339002				
CKMB	2005-10-03	245276002	2006-02-06	246037002	2005-10-31	845304002
	2005-10-16	245289002				
	2005-10-31	245304002				
	2005-11-14	245318002				
	2005-11-28	245332002				
	2005-12-27	245361002				
	2006-01-23	246023002				
MYO	2005-10-10	515283002	2006-02-13	516044002	2006-01-23	816023002
	2005-11-07	515311002				
	2005-11-28	515332002				
	2005-12-05	515339002				
	2006-01-03	516003002				
	2006-01-16	516016002				
PBNP	2005-10-03	215276002				Nicht betroffen
	2005-11-07	215311002				
	2005-11-28	215332002				
	2006-01-30	216030002				
DDMR	2005-10-24	405297002			2005-10-10	805283002
	2005-12-12	405346002			2005-12-12	805346002
	2006-01-03	406003002			2006-02-13	806044002
	2005-01-30	406030002				
BHCG	2006-01-03	446003002			2005-10-24	945297002
					2005-11-28	945332002
					2006-01-11	946011002
					2006-02-13	946044002

Tabelle 2 – Neue Chargenlaufzeiten:

Methode	TestPaks			DilPaks*		
	Produktions- datum	Chargen- nummer	Geändertes Verfallsdatum	Produktions- datum	Chargen- nummer	Geändertes Verfallsdatum
CTNI	2006-02-20	236051002	2006-04-20		N/A	N/A
	2006-02-27	236058002	2006-04-27			
	2006-03-06	236065002	2006-05-06			
	2006-03-17	236072002	2006-05-17			
	2006-03-24	236079002	2006-05-24			
CKMB	2006-02-20	246051002	2006-04-20	2006-02-27	846058002	2006-04-27
	2006-03-06	246065002	2006-05-06			
	2006-03-20	246079002	2006-05-20			
MYO	2006-02-27	516058002	2006-04-27		N/A	N/A
	2006-03-13	516072002	2006-05-13			
PBNP	2006-03-06	216065002	2006-05-06	2006-03-06	916065002	2006-05-06
DDMR	2006-03-20	406079002	2006-05-20		N/A	N/A
BHCG	2006-02-27	446058002	2006-04-27		N/A	N/A

*Testergebnisse oberhalb des Messbereichs können, falls keine DilPaks verfügbar, nach den Instruktionen der Test-Pak Packungsbeilage verdünnt werden oder als Ergebnis oberhalb des Messbereiches der Methode gekennzeichnet werden.

Anhang 1 – Empfehlungen zur Durchführung von Doppelbestimmungen

1. Stellen Sie sicher, dass die Optionen **Retrieve Sample** and **Rotor Hold** eingeschaltet sind und die **Zeitüberschreitung** auf 30 Minuten gesetzt ist (siehe "Rotor Usage" in Kapitel 7-14 Ihres Stratus® CS Benutzerhandbuches). Durch diese Einstellungen bleiben das Probencup oder der Rotor im Gerät und werden nicht in den Abfallbehälter ausgeworfen.
2. Überprüfen Sie für jede Patientenprobe die Anforderungen, um die Anzahl der abzuarbeitenden Teste (inklusive Doppelbestimmungen) zu bestimmen.
3. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Plasma zur Abarbeitung aller angeforderten Teste zur Verfügung steht (siehe Probenbedarfstabelle unten)
4. Platzieren Sie bis zu 4 TestPaks in den Pak-Manager.
5. Arbeiten Sie die Teste ab.
6. Sollten mehr als 4 Teste für eine einzelne Probe angefordert sein, müssen zusätzliche Teste entweder aus einem Probencup oder aus einem zweiten Probenröhrchen, wie im folgenden beschrieben, abgearbeitet werden:
 - a. **Probencup:** Transferieren Sie das Plasma aus dem Rotor oder aus einem extern zentrifugierten Primärröhrchen in das Probencup (siehe „Loading and Processing a Sample Cup“ in Kapitel 3-24 Ihres Stratus® CS Benutzhandbuches).
 - b. **Zweites Probenröhrchen:** Folgen Sie den normalen Verfahren zur Abarbeitung aus dem Probencup (siehe "Loading and Processing a Sample Tube" in Kapitel 3-15 Ihres Stratus® CS Benutzhandbuches).
7. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 6 bis alle gewünschten Teste abgearbeitet sind.

Beispiel:

- CTNI, CKMB und MYO werden angefordert (3 Teste).
- Alle Teste müssen in Doppelbestimmung gemessen werden, was einer Gesamttestanzahl von 6 Testen entspricht.
- 800 µL Plasma werden zur Abarbeitung dieser 6 Teste benötigt.
- Die ersten 4 Teste (CTNI und CKMB, in Doppelbestimmung) können entweder aus einem Primärröhrchen unter Verwendung eines Rotors oder - für extern zentrifugierte Proben - aus dem Probencup abgearbeitet werden.
- Die 2 zusätzlichen Teste (MYO, in Doppelbestimmung) müssen entweder aus dem Probencup oder dem Probenröhrchen unter Verwendung des Rotors abgearbeitet werden.

Probenbedarfs-Tabelle

Anzahl Tests pro Probe	Total benötigtes Plasma-Volumen		Proben-Methode*
	µL	cc	
1	200	0.2	Probenröhrchen (Rotor) oder Probencup
2	300	0.3	
3	400	0.4	
4	500	0.5	
5	700	0.7	Probencup oder zweites Probenröhrchen
6	800	0.8	
7	900	0.9	
8	1000	1.0	
9	1200	1.2	Probencup oder drittes Probenröhrchen
10	1300	1.3	
11	1400	1.4	
12	1500	1.5	

* Ein Maximum von 4 Tests pro einzeltem Probencup oder Rotor kann verarbeitet werden.

Bitte unbedingt ausfüllen, da die Dade Behring Vertriebs GmbH die Bestätigung der Behörde (BfArM) nachweisen muß!

FAX-ANTWORT
06196 806 7230

An
Dade Behring Vertrieb GmbH
Herrn Dr. E. Heerde

**Bestätigung Ergänzung der Korrekturmaßnahme
Stratus® CS Analyzer**

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon:

FAX:

Hiermit bestätige ich, dass ich die Korrekturmaßnahme Stratus® CS Analyzer gelesen und inhaltlich verstanden habe.

Datum

Unterschrift des verantwortl. Laborleiters

Stempel