

Laborleitg./Stellvertr. Klinische Chemie



TC10-236  
Folgeaktion zu TC10-219

Hotline 0 800 18 4897

+49 6223 77-278

31. August 2010

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION**

Bitte *sofort* an das Labor Klinische Chemie weiterleiten!

**Obergrenze des Mess-/Testbereichs für GEN 5 und höher  
VITROS® Chemistry Products mALB Reagent (Art.-Nr. 6801740)**

Sehr geehrte Kunden,

dies ist eine **Folgemaßnahme zu unserer "Dringenden Sicherheitsinformation" TC10-219 vom 23.8.2010, betreffend VITROS® Chemistry Products mALB Reagent, GEN 2, 3, und 4.**

In jener Information berichteten wir über niedriger als erwartet ausfallende Albumin-Ergebnisse bei Proben, bei denen *deutlich* über dem Messbereich (zulässiger Testbereich) von 0,6–19,0 mg/dL (6,0–190,0 mg/L) liegende Ergebnisse erwartet wurden.

Als Folge unserer Ergebnisse hatte OCD die Obergrenze des zulässigen Bereichs *vorübergehend* gesenkt.

Nachuntersuchungen zeigten, dass die Pufferkapazität für besonders hohe Konzentrationen bei GEN 2, 3 und 4 suboptimal war. Ab GEN 5 konnte dieses Verhalten verbessert werden, und es wurden zusätzliche Freigabetests eingeführt um sicherzustellen, dass diese Verbesserung auch bei allen künftigen GEN greift. Wir arbeiten überdies mit unseren Material-Lieferanten an zusätzlichen Maßnahmen, welche eine Wiederholung suboptimaler Pufferkapazitäten vermeiden sollen.

**Die neuen Ergebnisse erlauben, den Mess-/Testbereich ab GEN 5 des VITROS® mALB Reagent auf 19,0 mg/dL (190,0 mg/L) zurückzusetzen.**

Produktname	Betroffene GEN	Mess-/Testbereich (Konventionelle/SI-Einheiten)
VITROS® Chemistry Products mALB Reagent	GEN 2, 3, 4 (Bereich <i>vorübergehend</i> verringert)	0,6 – 7,0 mg/dL
		6,0 – 70,0 mg/L
	GEN 5 und höher	0,6 – 19,0 mg/dL
		6,0 – 190,0 mg/L

# Ortho Clinical Diagnostics

a *Johnson & Johnson* company

**Ortho-Clinical Diagnostics bietet Ihnen an,  
Ihre ggf. noch verbliebenen Laborvorräte des VITROS® mALB Reagent zu ersetzen.**

**Bitte gehen Sie hierzu bei Bedarf wie folgt vor:**

- Überprüfen Sie Ihren bestehenden Vorrat an VITROS® mALB Reagent darauf hin, ob Sie noch GEN 3 oder GEN 4 besitzen. Hinweis: Das Verfallsdatum für GEN 2 ist bereits abgelaufen.
- Falls Sie Ersatz wünschen, füllen Sie bitte das beigefügte Antwortfax aus und senden Sie es baldmöglichst an die im Faxkopf angegebene Nummer. (Verwenden Sie diesmal bitte keine anderen Faxnummern, damit Ihre Bestellung unverzüglich weitergeleitet werden kann).
- *Nachdem* die Ersatzlieferung bei Ihnen eingetroffen ist, stellen Sie bitte die Verwendung der GEN 3 bzw. GEN 4 des VITROS® mALB Reagent ein und verwerfen Sie dann bitte Ihren vorhandenen Bestand.

**Hinweis:** Sobald GEN 5 und höher auf Ihrem System eingesetzt werden wird, ist es nicht mehr erforderlich, unsere Dringende Sicherheitsinformation TC10-219 in der Nähe Ihres VITROS® 5600 Integrated System oder VITROS® 5,1 FS Chemistry System auszuhängen.

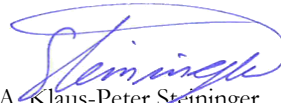
Wir entschuldigen uns nochmals ausdrücklich für alle Umstände, die Ihnen aus dieser Maßnahme entstanden sind.

Wenn Sie weitere Fragen haben sollten, wenden Sie sich bitte gern kostenlos an unseren **Kundendienst 01803 00 00 56** (Bestellung/*(Ersatz-)Lieferung*) oder an unsere **Hotline 0 800 181 4897** (Sachfragen).

Mit freundlichen Grüßen,  
Ortho-Clinical Diagnostics GmbH



i.V. Dr. Rainer Opitz  
Manager Regulatory Affairs/Quality



i.A. Klaus-Peter Steininger  
Assistant Regulatory Affairs/Quality

Anlage/n

<b>ANTWORTFAX</b> / Fax an / Reply to	<b>06223 77-278</b>
--	---------------------

Ortho-Clinical Diagnostics, 69151 Neckargemünd,  
 Deutschland  
 Abtlg. Regulatory Affairs / Quality, Herrn K.P. Steininger

**Rücksendung bitte vor dem**  
 Please return fax before

<b>07.09.2010</b>
-------------------

**Zu: WICHTIGE PRODUKTINFORMATION TC10-236**  
**VITROS® Chemistry Products mALB Reagent (2)**

Ich habe mich vergewissert, dass die vorliegende Information von meinen Labors verstanden ist und entsprechend umgesetzt wird.

**WIR BITTEN UM ERSATZ für die nachstehend angegebenen Mengen:**

Losnummer	Ersatzmenge für zu verwerfende Menge

Die betroffenen GEN 3 und 4 sind uns nicht mehr in Gebrauch. Eine Ersatzlieferung ist nicht erforderlich

Ich habe die o. a. Produktinformation erhalten und sie an alle Labors mitgeteilt bzw. weitergeleitet, die über mich (Gesundheitseinrichtung) intern, oder über mich (Händler, Apotheke etc.) als Dritte die betroffene Ware erhalten haben.

I received the a.m. information and forwarded or communicated it to all laboratories which have received the affected product(s) internally (my institution) or as a third party (retailer, pharmacy etc.)

<b>Name, Straße, PLZ Stadt</b>	
<b>Name</b>	←
Titel/Position (optional) <small>Title/Position</small>	←
<b>Datum / Unterschrift</b> <small>Date / Signature</small>	←

P.S.: Bitte bedenken Sie, dass das Rücksenden des Antwortfax u.U. von den Überwachungsbehörden kontrolliert wird. Durch unverzügliche Rücksendung ersparen Sie Nachfragen!

<b>Optional: Änderungen/Notizen</b>	Changes/Informations
Geschäftsadresse / Adress (z.B. Stempel):  _____ _____  Fon : _____ Fax: _____ eMail (optional): _____ Sonstiges/Other (optional): _____	