

Wichtige Kundeninformation zu Reflotron Hemoglobin Teststreifen

Messwertabweichung bei dem Roche Produkt Reflotron Hemoglobin Teststreifen bei Verwendung von Kapillarblut

Bei den Reflotron Hemoglobin Teststreifen mit der Artikelnummer 10744964202 und 10744964203, PZN 04904253 treten Messwertabweichungen bei Patientenproben auf, wenn Kapillarblut als Probenmaterial verwendet wird. Wir sind hierüber von der Firma Roche Diagnostics Deutschland GmbH am 01. Februar 2013 informiert worden.

Bei internen Prüfungen wurden falsch hohe Ergebnisse im Vergleich mit einer Referenzmethode festgestellt. Diese Abweichung tritt ausschließlich auf, wenn Kapillarblut als Probenmaterial verwendet wird. Bei venösem Blut kommt es zu keinen Abweichungen. Unter Routinebedingungen kann diese Messwertabweichung nicht festgestellt werden, sondern nur im Vergleich zu einem Standard oder früheren Reflotron Messergebnissen. Das Reflotron Qualitätskontrollmaterial verhält sich unauffällig.

Da es im klinischen Bereich zu inadäquaten medizinischen Entscheidungen kommen könnte, z.B. bei der Diagnose einer Anämie, bitten wir Sie, ab sofort KEIN Kapillarblut mehr als Probenmaterial bei den Reflotron Hemoglobin Teststreifen zu verwenden. Bitte nutzen Sie stattdessen ausschließlich venöses Blut als Probenmaterial für diese Teststreifen.

Ein entsprechender Hinweistext wird zukünftig in den Beipackzettel der Reflotron Hemoglobin Teststreifen aufgenommen. In der Zwischenzeit werden die Teststreifen-Packungen ein zusätzliches Hinweisblatt enthalten, das Sie auf den oben beschriebenen Sachverhalt aufmerksam macht.

Wir bitten Sie außerdem, Ihre Patienten-Messergebnisse im Zusammenhang mit dem kompletten klinischen Bild der Patienten zu überprüfen, sofern sie mit Kapillarblut ermittelt wurden. Gegebenenfalls sollte ein neuer Patiententest mit venösem Blut vorgenommen werden.

Wir entschuldigen uns für die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten und danken für Ihre Unterstützung.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen gerne unser Roche Kundenservice Center Point-of-Care-Systeme von Montag bis Freitag von 08.00 Uhr – 18.00 Uhr unter der Telefonnummer 0621 759 4747 zur Verfügung.

