



Überarbeitetes Referenzintervall für VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH-Kalibratoren

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als Lösung für einen im Jahr 2016 veröffentlichten Sicherheitshinweis wurde die folgende Gebrauchsanweisung (IFU) überarbeitet.

Überarbeitete Gebrauchsanweisung	Artikelnummer	Publ.-Nr.	Versions-Nr.
VITROS [®] Immunodiagnostic Products Intact PTH-Reagenzpack	6802892	GEM1040_xUS	Version 9.0
VITROS [®] Immunodiagnostic Products Intact PTH-Kalibratoren	6802893		

Hintergrundinformationen

In 2016 wurde von uns ein Kundenschreiben (Ref. CL2016-220) bezüglich VITROS iPTH-Reagenzpacks ausgegeben, in dem stand:

- **Im Rahmen zusätzlicher Tests wurde ein zwischenzeitliches Referenzintervall von 10,8–79,4 pg/mL (1,1–8,4 pmol/L) empfohlen.**
- Erwägen Sie, das Referenzintervall für Ihr Labor zu überprüfen oder neu zu bestimmen.
- Eine Aktualisierung des in der Gebrauchsanweisung angeführten Referenzintervalls könnte erforderlich sein.

Im Mai 2018 gaben wir ein technisches Bulletin heraus, das dieselben Informationen wie das Kundenschreiben enthält.

Überarbeitete Gebrauchsanweisung

Wir haben unsere Untersuchungen abgeschlossen und das Referenzintervall in der Gebrauchsanweisung (IFU) für VITROS Intact PTH-Reagenzpack und Kalibratoren überarbeitet:

Aktuelles Referenzintervall (IFU: Version 8)	Zwischenzeitliches Referenzintervall (Technisches Bulletin Publ.- Nr.: J65495_xUS)	Überarbeiteter Referenzintervall (IFU: Version 9)
Einheiten = pg/mL (pmol/L)	Einheiten = pg/mL (pmol/L)	Einheiten = pg/mL (pmol/L)
7,5–53,5 (0,8–5,7)	10,8–79,4 (1,1–8,4)	13,6–85,8 (1,4 – 9,1)
Mittel: 24,1 (2,6)	Mittel: 46,1 (4,9)	Mittel: 43,9 (4,6)

Sowohl die Probengröße und -kriterien, die für die Bezugspopulation verwendet wurden, als auch andere Faktoren wie Probenvorbehandlung, statistische Analysen usw. tragen zur Variabilität der Referenzintervallwerte bei. Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene zu erwartende Werte für seine jeweilige Population festlegt.

Gebrauchsanweisung (IFU)

Die Gebrauchsanweisung (Version 9.0) für VITROS iPTH-Reagenzpack und Kalibratoren sind auf unserer Website unter <http://www.orthoclinical.com> erhältlich. Die Gebrauchsanweisungen auf der Website sind die offizielle Informationsquelle für alle VITROS-Produkte.

Eine ausführliche Liste der Änderungen finden Sie im Abschnitt „Revisionen“ am Ende der Gebrauchsanweisung. Technische Änderungen in jeder Gebrauchsanweisung sind durch eine Änderungsleiste (|) links neben dem bearbeiteten Text markiert.

Ungültiges technisches Bulletin

Das technische Bulletin: *Positive Abweichungen bei der Verwendung von VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH-Reagenzpacks* (Publ.-Nr.: J65495_xUS, 2018-02-28) ist nicht mehr gültig.

Kontaktdaten

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unser Ortho Care™ Globales Zentrum für technische Lösungen unter 0800 820 120.

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr QRC Team