

Adresse

11. März 2014

**UPDATE:**

**MagNA Pure 96 Instrument –XML-Files - beim Workflow kann es zu Fehlzuordnungen von Proben und Ergebnissen kommen.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit unserem Schreiben vom 15. November 2013 haben wir Sie darüber informiert, dass beim Workflow mit dem MagNA Pure 96 Instrument, sowohl Artikelnr. 06541089001 (CE-IVD markiert) als auch 05195322001 (LSR markiert) Fehlzuordnungen von Proben und Ergebnissen beobachtet wurden.

**Lösung gefunden**

Wir freuen uns, Ihnen heute mitteilen zu können, dass wir eine Lösung für diese fehlerhaften Zuordnungen gefunden haben. Ein Update für die MagNA Pure 96 Software steht unmittelbar vor der Fertigstellung. Sobald dieses Update fertiggestellt und getestet ist, spätestens bis Ende Juni, werden wir dieses Update auf Ihr System aufspielen. Selbstverständlich wird sich unser Servicetechniker rechtzeitig vorher wegen eines geeigneten Termins mit Ihnen in Verbindung setzen.

**In der Zwischenzeit: Ergänzung unserer Hinweise von November**

Im November haben wir Ihnen geschrieben, dass dieses Verhalten ausschließlich den manuellen Workflow betreffen kann. In der Zwischenzeit wurde weltweit ein Fall bekannt, bei dem auch bei automatischem Workflow eine Fehlzuordnung beobachtet wurde. Deshalb müssen wir für die Zeit bis zum Aufspielen des Software-Updates unseren Hinweis von November auch auf den automatischen Workflow ausdehnen.

**Roche Diagnostics  
Deutschland GmbH**

Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

Vertrieb Molekulare Diagnostik  
& Forschung

Tel. +49 621 759 4747  
Fax +49 621 759 1310

---

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: Dr. Thomas Schinecker -  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

**Risikobewertung:**

Das Verhalten beim automatischen Workflow tritt nicht systematisch auf und wurde bisher nur ein einziges Mal beobachtet. Die falsche Reihenfolge kann zwar bei Verwendung des MagNA STARlet auf der „MagNA Pure 96 Orders“ Seite, und bei Verwendung eines anderen vorgeschalteten Systems in entsprechenden Tabellen, entdeckt werden, aber die Entdeckung erfordert spezielle Aufmerksamkeit und erfolgt eventuell mit Verzögerung.

**Weiteres Vorgehen für den Anwender:**

Unabhängig davon, welchen Workflow und welches Gerät Sie zusammen mit Ihrem MagNA Pure 96 System verwenden, empfehlen wir Ihnen dringend, bis zum Aufspielen des Software-Updates die Daten sorgfältig auf eventuelle falsche Reihenfolgen zu überprüfen.

Die Überprüfung von bisher generierten Ergebnissen ist aufgrund der extrem geringen Wahrscheinlichkeit mit der Verwechslungen auftreten könnten nicht notwendig.

Wir entschuldigen uns bei Ihnen für eventuell verursachte Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Unterstützung.

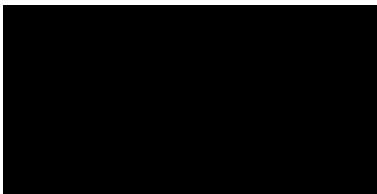
Weitere Informationen erhalten Sie gerne über unser Kundenservice Center unter der Tel. Nr.: 0621 759-8568 (Montag bis Freitag von 08:00 Uhr - 18:00 Uhr).

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, diese Information im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen. **Wir möchten Sie daher bitten, uns den vorbereiteten Fax-Vordruck bis zum <Versanddatum plus vier Wochen> April 2014 unterschrieben zurückzusenden.**

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics Deutschland GmbH

i. V.



i. V.

