

ADVIA Centaur® XPT

Test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 220 i 223

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii zestawu	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
ADVIA Centaur HBsAgII	10492138	10492138	21869220	2021-03-10	2020-03-10
			34096220	2021-03-10	2020-03-10
			36114220	2021-03-10	2020-03-10
			57373220	2021-03-10	2020-03-10
			41157223	2021-03-18	2020-03-18
			47885223	2021-03-18	2020-03-18
			50607223	2021-03-18	2020-03-18
			54149223	2021-03-18	2020-03-18
			62951223	2021-03-18	2020-03-18

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła zasadność reklamacji od klientów, którzy informowali, że nie mogą skalibrować testu potwierdzenia ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory (Conf) w systemie ADVIA Centaur XPT w przypadku korzystania z zestawów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 220 oraz 223. Brak kalibracji testu ADVIA Centaur HBsAg Conf uniemożliwia wgenerowanie wyników i może opóźnić raportowanie wyników tego testu. Problem ten jest obserwowany tylko w systemie ADVIA Centaur XPT. Problem nie wpływa na generowanie wyników dla testu HbsAgII podczas korzystania z zestawów o numerach serii wymienionych w Tabeli 1, w systemie ADVIA Centaur XPT.

Jak wynika ze wstępnego dochodzenia przeprowadzonego w celu ustalenia przyczyny źródłowej, występuje błąd w dwuwymiarowym (2D) kodzie kreskowym dla odczytnika Conf B na kartach z krzywymi wzorcowymi (MCC) dla zestawów testu ADVIA Centaur HBsAgII z serii wymienionych w Tabeli 1.

Firma Siemens stwierdziła, że problem ten nie wpływa na inne serie tych produktów.

Platforma ADVIA Centaur XP nie jest dotknięta tym problemem.

Zagrożenie dla zdrowia

Gdy wystąpi ten problem, błąd kalibracji spowoduje widoczne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń, jednak ryzyko poniesienia szkody jest znikome. Problem ten można wyeliminować, korzystając z serii wolnych od wad, które są dostępne, oraz stosując standardowe procedury laboratoryjne w celu zapewnienia niezakłóconego przebiegu badań.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Jeżeli korzystają Państwo z systemu ADVIA Centaur XPT oraz testu potwierdzenia ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, prosimy o wypełnienie formularza wniosku o wymianę produktu zawartego w niniejszym piśmie. Mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na produkt zastępczy dla zestawów wymienionych w Tabeli 1, które mają Państwo obecnie na stanie.
- W przypadku korzystania z systemu ADVIA Centaur XP mogą Państwo w dalszym ciągu używać zestawów z serii podanych w Tabeli 1 wraz z kartami krzywych wzorcowych dołączonymi do tych zestawów.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Test ADVIA Centaur HbsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 220 oraz 223

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test ADVIA Centaur HbsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 220 oraz 223

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 20-09 z września 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 220 oraz 223”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy wykonują Państwo oznaczenia dla testu ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory w systemie ADVIA Centaur XPT? Tak Nie
3. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedzi na powyższe pytanie są twierdzące, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/ SMN #/ Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/ Ilość wymaganych produktów zastępczych
Zestawy ADVIA Centaur HBsAgII SMN 10492138 z serii o numerach z końcówką 220 oraz 223	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Prosimy o przesłanie przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej