

**ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP**

Test SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) - Błędy kalibracji zestawów z serii 19529015

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

Tabela 1. Produkt ADVIA Centaur®, którego dotyczy ten problem

Test	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Zestaw z serii o numerze	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	Data ważności (RRRR-MM-DD)
SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) (100T)	11207376	(01)00630414608662(10) 19529015(17)20230221	Z końcówką 015	2022-07-21	2023-02-21

Przyczyna

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła niepowodzenie kalibracji wskutek błędu w karcie krzywej wzorcowej dla testu ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG), dla zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1 powyżej.

Problem dotyczy jedynie zestawów ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) wymienionych w tabeli. Dostępne są zestawy z alternatywnych serii, w których ten problem nie występuje.

Problem ten nie występuje również w zestawach testu Atellica IM sCOVG.

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Uważa się, że zagrożenie dla zdrowia wskutek widocznego opóźnienia w oznaczaniu przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 jest znikome.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by mogła je ona zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o 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.

Test ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) - Błędy kalibracji zestawów z serii 19529015

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) - Błędy kalibracji zestawów z serii 19529015

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) CC 23.01.A.OUS z grudnia 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Test ADVIA Centaur® SARS-CoV-2 IgG (sCOVG) - Błędy kalibracji zestawów z serii 19529015”.

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 obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość wyrzuconych op. wadliwego produktu / Ilość wymaganych op. zastępczych
SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)/ SMN: 11207376/ Seria # 19529015 (100T)	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub 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 Operacyjne Serwisu