

ADVIA Centaur® XPT

Informacja uzupełniająca: Test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII – dodano dodatkowe serie

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 (HBsII) | 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 |
| | | | 59288226 | 2021-04-29 | 2020-04-20 |
| | | | 79159226 | 2021-04-29 | 2020-04-29 |
| | | | 80529226 | 2021-04-29 | 2020-04-29 |
| | | | 65646228 | 2021-06-10 | 2020-06-10 |
| | | | 84619228 | 2021-06-10 | 2020-06-10 |
| | | | 94676228 | 2021-06-10 | 2020-06-10 |
| | | | 98511228 | 2021-06-10 | 2020-06-10 |
| | | | 99187228 | 2021-06-10 | 2020-06-10 |
| | | | 03143229 | 2021-08-31 | 2020-08-31 |
| | | | 87253229 | 2021-08-31 | 2020-08-31 |

Przyczyna przekazania informacji uzupełniającej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydaje zmienioną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 20-09.A.OUS, aby poinformować klientów o dodatkowych seriach, które w pewnych okolicznościach uniemożliwiają kalibrację testu potwierdzenia ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory w systemach ADVIA Centaur XPT. We wrześniu 2020 wydana została ważna

Informacja uzupełniająca: Test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII – dodano dodatkowe serie

informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania CC 20-09.A.OUS, informująca, że test potwierdzenia ADVIA Centaur HBsAg nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 220 i 223.

Dochodzenie dotyczące nowych reklamacji klientów potwierdziło, że test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory (Conf) nie kalibruje się w systemie ADVIA Centaur XPT w przypadku korzystania z kart z krzywymi wzorcowymi (Master Curve Card, MCC), dołączonych do zestawów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 226, 228 i 229 (wymienionych w Tabeli 1). Dzieje się tak, gdy w definicji testu HBsII test potwierdzenia jest ustawiony jako test uzupełniający (ang. reflex test). Brak kalibracji testu ADVIA Centaur HBsAg Conf, uniemożliwia wygenerowanie wyników testu HBsAg Conf.

Problem ten jest obserwowany tylko w systemie ADVIA Centaur XPT. Platforma ADVIA Centaur XP nie jest dotknięta tym problemem.

Klienci mogą w dalszym ciągu generować wyniki testu **HBsAgII** przy użyciu zestawów z **wszystkich** serii zarówno w systemie ADVIA Centaur XP, jak i w systemie ADVIA Centaur XPT.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu błąd kalibracji spowoduje widoczne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń, jednak ryzyko poniesienia szkody jest znikome. Problem ten można wyeliminować, korzystając z dostępnych serii wolnych od wad, oraz stosując standardowe procedury laboratoryjne w celu zapewnienia niezakłóconego przebiegu badań.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Jeżeli korzystają Państwo z systemu ADVIA Centaur XPT oraz testu ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory:
 - Zestawy o numerach serii z końcówką 220 oraz 223: Mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na produkt zastępczy dla aktualnie posiadanych zapasów zestawów o numerach serii z końcówką 220 oraz 223. Prosimy o wypełnienie formularza wniosku o wymianę produktu zawartego w niniejszym piśmie.
 - Zestawy o numerach serii z końcówką 226, 228 oraz 229:
 - Prosimy o sprawdzenie, czy w definicji testu HBsII ustawione są testy uzupełniające.
 - Jeżeli dla testu HBsII nie ma zdefiniowanych testów uzupełniających, to nie są wymagane żadne dalsze działania i mogą Państwo w dalszym ciągu korzystać z produktu.
 - Jeżeli zdefiniowane są testy uzupełniające, należy wykonać następujące czynności:
 1. Z zakładki Przegląd wyników testów [Test Results Overview] wybierz „Bez filtra” [„No Filter”] i przenieś WSZYSTKIE testy HBsII oraz testy potwierdzenia do Historycznych [Historical].

Informacja uzupełniająca: Test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII – dodano dodatkowe serie

2. Z zakładki Przegląd wyników kalibracji [Calibration Results Overview] przenieś wszystkie wyniki kalibracji HBsII i wyniki testów potwierdzenia do Historycznych [Historical].

3. W definicji testu HBsII ze wszystkich zakładek w sekcji Zakresy [Ranges] usuń test HBs Confirmatory jako testu uzupełniającego.

4. Zeskanuj kartę krzywej wzorcowej dla testu HBs Confirmatory z zestawów o numerach serii z końcówką 226, 228 lub 229.

5. Ustaw ponownie HBs Confirmatory jako test uzupełniający dla testu HBsII. Dodatkowe informacje można znaleźć w Pomocy Online systemu ADVIA Centaur XPT > Konfiguracja > Definicje testu > Ustawianie ponownego testu kontrolnego HBs jako testu potwierdzenia [ADVIA Centaur XPT Online Help > Setup > Test Definitions > *Setting HBs Reflex to Confirmatory*]

Czynności tych nie trzeba będzie powtarzać w przypadku korzystania z kart z krzywymi wzorcowymi dla zestawów ADVIA Centaur HBsAgII z innych serii.

- Ten sposób rozwiązania problemu nie może być zastosowany dla zestawów testów ADVIA Centaur HBsAgII o numerach serii z końcówką 232 lub wyższą.
- Jeżeli korzystają Państwo wyłącznie z testu HBsAgII i nie używają Państwo testu HBs Confirmatory w systemie ADVIA Centaur XPT, mogą Państwo w dalszym ciągu używać zestawów z serii podanych w Tabeli 1 wraz z kartami krzywych wzorcowych dołączonymi do tych zestawów bez podejmowania opisanych działań.
- 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 bez podejmowania opisanych działań.

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.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Działanie następcze: Test potwierdzenia ADVIA Centaur HBsAg nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII – dodano dodatkowe serie

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączone uzupełnienie ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania CC 20-09.B.OUS z grudnia 2020 roku, przesłane przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics: Test ADVIA Centaur HbsAg Confirmatory nie kalibruje się przy użyciu zestawów ADVIA Centaur HBsAgII – dodano dodatkowe serie. 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 przy użyciu 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 pytania 2 i 3 są twierdzące, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania posiadanej ilości produktu, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

| Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria # | Wyrzucona ilość opakowań wadliwego produktu/ 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 zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres agnieszka.kaczeniak@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