

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10819676, Zmiana A

Wrzesień 2014 r.

ADVIA Centaur®  
ADVIA Centaur® XP  
ADVIA Centaur® CP

### Nieprecyzyjność oraz dodatnie odchylenie testu HBc Total, seria 100064

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

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii zestawu	Data ważności
HBc Total	HBcT	07566733	10309508	36217064 36281064 36449064 37406064 38177064	10 lutego 2015 r.

### Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła większą nieprecyzyjność testu oraz dodatnie odchylenie (wzrost wartości wskaźnikowych - *index*) w dolnym zakresie liniowości dla testu ADVIA Centaur HBcT w zestawach o numerach serii wymienionych w Tabeli 1. Większą nieprecyzyjność oraz odchylenie dodatnie obserwuje się w próbkach pacjentów oraz kontrolach ujemnych; mogą one prowadzić do zwiększenia ilości wyników fałszywie reaktywnych.

Jak wynika ze wstępnych badań wewnętrznych, przyczyną tego braku precyzji jest surowiec użyty do produkcji serii 100064. Żadne inne serie odczynników nie są dotknięte tym problemem. Firma Siemens w dalszym ciągu bada przyczynę nieprecyzyjności oraz wzrostu wartości wskaźnikowych.

Firma Siemens zaleca przejście na test HBcT, o numerze serii odczynników 100066 lub wyższym, przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur.

### Zagrożenie dla zdrowia

Zwiększona ilość wyników fałszywie reaktywnych może powodować konieczność przeprowadzenia dodatkowych testów, ale nie powinna prowadzić do raportowania lekarzom większej ilości wyników fałszywie dodatnich. Instrukcja użytkownika zaleca, by interpretacja kliniczna była dokonywana w połączeniu z innymi markerami serologicznymi HBV.

### **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania i usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze oraz o przekazanie tych informacji firmie Siemens.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

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 Opieki Serwisowej 0800 120 233

Contact Center 22 870 88 80

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieprecyzyjność oraz dodatnie odchylenie testu HBc Total, seria 100064

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 10819676, Zmiana A, z września 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nieprecyzyjności oraz dodatniego odchylenia testu HBc, serii 100064. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole 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 produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o podanie w poniższej tabeli posiadanej ilości produktów, których dotyczy ten problem oraz żądanej ilości produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy /SMN /Seria	Ilość usuniętych produktów, których dotyczy problem	Ilość wymaganych produktów zastępczych
07566733 / 10309508 / 100064		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_ Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer **22 870 80 80**