

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10818000. Zmiana A
Marzec/Kwiecień 2014 r.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Interferencja ludzkich przeciwciał przeciwko immunoglobulinie mysiej (HAMA) z testem HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

| Test | Kod testu | Numer katalogowy | Numer SMN | Zestawy o numerach serii kończących się cyframi: |
|-------------------------------|-----------|------------------|-----------|--|
| ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo | CHIV | 06520528 | 10283020 | 038 oraz wyższe |

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdza, że w niektórych próbkach można zaobserwować interferencję ludzkich przeciwciał przeciw immunoglobulinie mysiej (HAMA) z testem ADVIA Centaur® HIV Ag/AB Combo (CHIV).

Przeciwciała heterofilne w ludzkiej surowicy mogą reagować z immunoglobulinami odczynnika, interferując z testami immunochemicznymi *in vitro*. Pacjenci mający regularny kontakt ze zwierzętami lub produktami z surowicy zwierzęcej są podatni na taką interferencję, i można u nich obserwować nieprawidłowe wyniki testów. Postawienie diagnozy może wymagać dodatkowych informacji.

Instrukcja użytkownika (IFU) zostanie uzupełniona o oświadczenie dotyczące możliwej interferencji HAMA z testem CHIV przeznaczonym do użytku z systemami ADVIA Centaur.

Zagrożenie dla zdrowia

Interferencja HAMA prowadzi do uzyskania wyniku wstępnie fałszywie dodatniego, jednak nie stanowi to zagrożenia dla zdrowia, ponieważ – zgodnie z zaleceniami zawartymi w aktualnej instrukcji użytkowania testu CHIV – „w przypadku wyników powtarzalnie reaktywnych należy przeprowadzić testy uzupełniające dla HIV-1 oraz/lub HIV-2 oraz/lub antygenu p24.” Wyniki fałszywie dodatnie wskutek interferencji HAMA nie zostaną potwierdzone jako dodatnie w badaniach uzupełniających.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu trzydziestu (30) dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z testem ADVIA Centaur CHIV, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klientów firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem ds. wsparcia technicznego.

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

Przepraszamy za niedogodności, które mogą wynikać z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel. Centrum Opieki Serwisowej – 0800 120 233

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja ludzkich przeciwciał przeciwko immunoglobulinie mysiej (HAMA) z testem HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 10818000, Zmiana A z marca 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji HAMA z testem Ag/Ab Combo (CHIV). Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miejscowość: _____ Województwo: _____

Telefon: _____ Kraj: _____

Wypełniony formularz prosimy przesać pod numer 22 870 80 80