

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa użytkowania produktu

10815761 Wer. B

Wrzesień/Październik 2013

**ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur CP**

Czułość analityczna testu HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Nasze rejestry wskazują, że otrzymali lub mogli Państwo otrzymać następujący produkt:

Table 1. Materiał, którego sprawa dotyczy

Test	Numer katalogowy	Numer (SMN)	Numer serii (data ważności)
CHIV	06520528	10283020	15145033 (2013-11-08) 15227033 (2013-11-08) 15646033 (2013-11-08) 15811033 (2013-11-08) 16187033 (2013-11-08) 17066034 (2013-12-14) 17132034 (2013-12-14) 17381034 (2013-12-14) 17823034 (2013-12-14) 18442036 (2014-01-20) 18757036 (2014-01-20) 19288036 (2014-01-20) 19692036 (2014-01-20) 20235036 (2014-01-20) 22282037 (2014-03-01) 22294037 (2014-03-01) 22413037 (2014-03-01) 23300038 (2014-04-12) 23301038 (2014-04-12) 23482038 (2014-04-12) 24391039 (2014-05-18) 24396039 (2014-05-18) 24838039 (2014-05-18) 25244039 (2014-05-18)

W drodze działań kontrolnych firma Siemens ustaliła, że nie wszystkie wprowadzone do obrotu serie odczynników spełniają kryteria wykonania opisane w Instrukcji Użytkownika (IFU) w zakresie czułości analitycznej (tj. 1,15 IU/mL). W związku z powyższym dokonujemy aktualizacji naszych materiałów, aby lepiej odzwierciedlały one zaobserwowany i możliwy do uzyskania poziom czułości, tj. < 2.0 IU/mL.

Instrukcje Użytkownika testów (IFU) dla aparatów ADVIA Centaur®/ADVIA Centaur XP (Wer. G, 2013-02) i ADVIA Centaur CP (Wer. E, 2013-02) zawierają obecnie następujące informacje dotyczące czułości analitycznej:

ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP

Czułość analityczna

Do określenia czułości analitycznej testu ADVIA Centaur CHIV wykorzystano pierwszy międzynarodowy odczynnik referencyjny, antygen HIV-1 p24, kod NIBSC 90/636. Wykonano serię rozcieńczeń, które oznaczano przy pomocy jednej serii odczynników. Do określenia stężenia próbki międzynarodowego odczynnika referencyjnego odpowiadającej wartości odcięcia testu ADVIA Centaur CHIV (wartość wskaźnikowa = 1,00) wykorzystano regresję liniową. Pierwszy międzynarodowy odczynnik referencyjny, antygen HIV-1 p24, wykazał stężenie 1,15 IU/ml przy wartości odcięcia testu.

ADVIA Centaur CP

Czułość analityczna

Do określenia czułości analitycznej testu ADVIA Centaur CHIV wykorzystano pierwszy międzynarodowy odczynnik referencyjny, antygen HIV-1 p24, kod NIBSC 90/636. Wykonano serię rozcieńczeń, które oznaczano przy pomocy jednej serii odczynników. Do określenia stężenia próbki międzynarodowego odczynnika referencyjnego odpowiadającej wartości odcięcia testu ADVIA Centaur CHIV (wartość wskaźnikowa = 1,00) wykorzystano regresję liniową. Pierwszy międzynarodowy odczynnik referencyjny, antygen HIV-1 p24, wykazał stężenie 0,96 IU/ml przy wartości odcięcia testu ADVIA Centaur CP.

Aby lepiej opisać efektywność w aspekcie czułości analitycznej badania, Siemens Healthcare Diagnostics zmienia deklarację czułości analitycznej w obu IFU w sposób następujący:

Czułość analityczna

Do określenia czułości analitycznej testu ADVIA Centaur CHIV wykorzystano standard antygeny HIV-1 p24 (pierwszy międzynarodowy odczynnik referencyjny, kod NIBSC 90/636). Wykonano serię rozcieńczeń, które oznaczano przy pomocy jednej serii odczynników. Do określenia stężenia próbki standardu odpowiadającej wartości odcięcia testu ADVIA Centaur CHIV (wartość indeksowa = 1,00) wykorzystano metodę regresji liniowej. W badaniu tym stężenie standardu antygeny HIV-1 p24, pierwszy międzynarodowy odczynnik referencyjny, przy wartości cut-off testu, wyniosło 1,15 IU/ml.

Ryzyko dla zdrowia

Z powyższą zmianą nie wiąże się żadne ryzyko dla zdrowia, jako że metody CHIV dla systemów ADVIA Centaur spełniają Wspólne Wymagania Techniczne IVDD, przewidujące czułość analityczną na poziomie ≤ 2.0 IU/mL, a przydatność kliniczna tej metody pozostaje bez zmian; nie oczekuje się żadnego niekorzystnego wpływu klinicznego. Nie ma potrzeby rewidowania wcześniej zgłoszonych wyników CHIV.

Działania, które powinien podjąć klient

- Do czasu udostępnienia zmienionych IFU, niniejsze pismo należy przechowywać w rejestrach laboratoryjnych.
- Prosimy przekazać to powiadomienie wszelkim osobom, którym mogli Państwo przekazać te produkty.
- Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza Korekty Parametrów Użytkowych Produktu.

Przepraszamy za utrudnienia spowodowane przez powyższą sytuację. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym centrum rozwiązań technicznych firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem wsparcia technicznego firmy Siemens.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ KOREKTY PARAMETRÓW UŻYTKOWYCH PRODUKTU

Czułość analityczna testu HIV Ag/Ab Combo (CHIV) dla systemów ADVIA Centaur,
ADVIA Centaur XP i ADVIA Centaur CP

Niniejszy formularz zwrotny ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonej pilnej informacji z września 2013, dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania produktu, związanej z czułością analityczną testu HIV Ag/Ab Combo (CHIV) przeprowadzanego przy użyciu systemów ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP i ADVIA Centaur CP (10815761 Wer. B). Prosimy o przeczytanie pytań i udzielenie właściwej odpowiedzi. Następnie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics, na numer faksu wskazany u dołu strony.

1. Przeczytałam/-em i zrozumiałam/-em instrukcje zawarte w pilnej informacji z września 2013, dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania produktu, dostarczonej przez Siemens. Tak Nie
2. Czy odpowiednio przekazaliśmy wszystkie niezbędne informacje? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Numer klienta:

Instytucja:

Numer seryjny
urządzenia:

Ulica:

Miejscowość:

Kraj:

Telefon:

PROSIMY O PRZESŁANIE FAKSEM NINIEJSZEGO WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POD NUMER:

22 870 80 80

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej