

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Wyniki testu potwierdzenia dla ADVIA Centaur HBsAgII

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

Tabela 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Test	Numer SMN	Numer serii
HBsAgII	10492138	55825056, 56167056, 56244056

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics odkryła błąd w Karcie dla testu potwierdzenia HbsAg dołączonej do zestawów testów ADVIA Centaur HBsAgII z serii o numerach 55825056, 56167056 oraz 56244056. Wskutek tego błędu podczas oznaczania kontroli dodatniej testem potwierdzenia HbsAg otrzymywany wynik jest interpretowany jako „Nieprawidłowy” (*Invalid*) i pojawia się flaga „Conf N/A”.

Problem ogranicza się do zestawów ADVIA Centaur HBsAgII z serii o numerach 55825056, 56167056 i 56244056.

Zestawy te nie są używane w systemach ADVIA Centaur CP i dlatego też problem ten nie występuje w systemach ADVIA Centaur CP.

Zagrożenie dla zdrowia

„Nieważny” wynik dla kontroli dodatniej opóźnia raportowanie wyników testów potwierdzenia HbsAg dla próbek z wynikiem pozytywnym. Zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Można używać zestawów ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT HBsAgII z serii o numerach 55825056, 56167056 i 56244056 do wykonywania testów HBsAg, jednak do wykonywania testu potwierdzenia HbsAg należy korzystać z innej serii lub metody alternatywnej.

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dostępność produktów może być różna w poszczególnych krajach w zależności od zmiennych wymogów regulacyjnych. Ze względu na lokalne przepisy, analizator ADVIA Centaur XPT nie jest dostępny we wszystkich krajach.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ (CC 15-23)

Wyniki testu potwierdzenia dla ADVIA Centaur HBsAgII

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 15-23.A.OUS z sierpnia/września 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą wyników potwierdzających dla testu ADVIA Centaur HBsAgII. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu podany na dole strony.

1. 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: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej