

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10813449
sierpień 2012

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Test HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) – zmiana stabilności odczynnika w aparacie i częstotliwości kalibracji

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden zestaw odczynnika HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) do analizatora ADVIA Centaur® (numer referencyjny produktu: 01463908) o numerze seryjnym wymienionym w poniższej tabeli.

HIV 1/O/2 (EHIV) ReadyPack – końcówka numeru seryjnego:	HIV 1/O/2 (EHIV) – numer seryjny zestawu
093	79426093, 79931093, 80039093, 80545093
095	80908095, 81271095, 82226095
097	82225097, 83181097, 83454097, 83821097, 84240097
101	84622101, 85062101, 85185101, 85745101,
103	86385103, 86727103, 87018103, 87124103, 87692103
105	88219105, 88542105, 88989105, 90048105, 90665105
107	90247107, 91505107, 92210107, 92593107, 93077107
109	92903109

Przyczyna dobrowolnego działania naprawczego

Siemens Healthcare Diagnostics podjął dobrowolne działanie naprawcze dotyczące testu ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV), a konkretnie zestawów odczynników o końcówce numeru seryjnego 093 lub wyższej. Siemens otrzymał zgłoszenia, że wyniki kontroli jakości wykraczają poza oczekiwane przedziały wartości. Siemens ustalił, że źródłem problemu jest obniżenie stabilności odczynników EHIV w analizatorze.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

strona 1 z 3

Zagrożenie dla zdrowia

Ryzyko zaraportowania błędnego wyniku testu dla pacjenta (pozytywnego lub negatywnego) jest znikome, ponieważ problem ten jest wykrywany w materiale kontrolnym.

Wyniki testu EHIV uzyskane przy użyciu tych zestawów odczynnikowych są wiarygodne, jeśli towarzyszą im prawidłowe wyniki kontroli jakości, więc weryfikacja wyników dotychczas przeprowadzonych testów EHIV nie jest wymagana.

Niniejszą informację należy przekazać kierownikowi laboratorium lub dyrektorowi medycznemu Państwa placówki.

Zalecane postępowanie

Jeśli uzyskiwane przez Państwa wyniki kontroli jakości nie wykraczają poza oczekiwane przedziały wartości, nie muszą Państwo podejmować żadnych działań.

Jeśli uzyskiwane przez Państwa wyniki kontroli jakości wykraczają poza oczekiwane przedziały wartości, Siemens zaleca podjęcie następujących kroków:

- Kalibracja testu co 7 dni.

W aparatach ADVIA Centaur częstotliwość kalibracji można zmienić w oprogramowaniu w oknie „Test Definition (Definicja testu)”. Przed zmianą częstotliwości kalibracji należy się upewnić, że aparat ADVIA Centaur lub ADVIA Centaur XP jest w stanie „Ready (Gotowy)”. Szczegółowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi aparatu.

- Wymiana pakietu odczynnika co 14 dni.

W aparatach ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP można zmienić w oprogramowaniu zakładaną stabilność danego pakietu odczynnika na 14 dni przy podawaniu tego pakietu w aparacie. Szczegółowe wskazówki podano w systemie pomocy online w oknie „Primary Pack Details (Podstawowe dane pakietu)” w zakładce „Reagent Status (Status odczynnika)”.

Zakładaną stabilność odczynnika w aparacie należy zmienić na 14 dni dla każdego pakietu ADVIA Centaur EHIV ReadyPack®.

- W przypadku aparatu ADVIA Centaur CP należy samodzielnie monitorować stabilność odczynnika, ponieważ w systemie nie ma możliwości zmiany tego parametru.
- Siemens zaleca umieszczanie w aparacie tylko niezbędnej liczby pakietów odczynnika EHIV.
- Jeśli ponowna kalibracja nie przyniesie poprawy wyników kontroli jakości, należy usunąć pakiet ReadPack z aparatu i zastąpić go nowym pakietem odczynnika, a następnie przeprowadzić kalibrację.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy skontaktować się z Centrum wsparcia technicznego lub specjalistą aplikacyjnym.

Prosimy o zwrot wypełnionej karty kontroli skuteczności działania naprawczego załączonej do niniejszego pisma.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom, które mogły zaopatrzyć się u Państwa w wymieniony produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. Dziękujemy za wyrozumiałość.

Znaki towarowe

ADVIA Centaur i ReadyPack to znaki towarowe Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) – zmiana stabilności odczynnika w aparacie i częstotliwości kalibracji

Niniejsza karta służy do potwierdzenia otrzymania załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu, opublikowanej w sierpniu 2012 i odnoszącej się do zmiany stabilności odczynnika w aparacie i częstotliwości kalibracji dla testu HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV). Prosimy przeczytać poniższe pytanie i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Sp. z o.o. pod numer podany na dole strony.

Przeczytałem i zrozumiałem zalecenia przedstawione w niniejszym piśmie.

Tak

Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny aparatu:

Ulica:

Miejscowość:

Tel:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSZĘ PRZESŁAĆ FAKSEM NA NUMER

22 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

strona 3 z 3