

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10814198

Grudzień 2012 r./Styczeń 2013r

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Zwiększony odsetek wyników wstępnie reaktywnych dla testu HBsAgII (HBsII)

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jeden z zestawów ADVIA Centaur® HBsAgII, numer referencyjny 10492138, o numerach serii (LOT) kończących się numerem 013 i 014.

Tabela 1. Numery serii zestawów do oznaczania HBsAgII, w których wystąpił problem

Nr serii kończący się numerem:	Nr serii zestawów
013	93076013, 94615013, 95344013, 95801013, 96628013
014	98117014, 98508014, 12536014

Powód podjęcia dobrowolnej akcji naprawczej

Z ustaleń Siemens Healthcare Diagnostics wynika, że w zestawach o numerach serii wymienionych w Tabeli nr 1 odsetek wyników wstępnie reaktywnych odbiega od wartości przedstawionych w Instrukcji wykonania oznaczenia (IFU).

Siemens prowadzi dobrowolną akcję naprawczą obejmującą zestawy o numerach serii wskazanych w Tabeli nr 1.

Przy wykonywaniu oznaczeń HBsAgII przy użyciu analizatora ADVIA Centaur prosimy o postępowanie zgodnie z treścią rozdziału „Interpretacja wyników” w Instrukcji użytkownika (IFU).

Zagrożenie dla zdrowia

Podczas stosowania produktu zgodnie z Instrukcją wykonania oznaczenia (patrz niżej) nie występuje ryzyko nieprawidłowej diagnozy i leczenia:

W przypadku otrzymania wyniku wstępnie reaktywnego, gdzie wartość wskaźnika jest większa niż 1, test należy wykonać ponownie w dwóch powtórzeniach. Jeżeli po powtórzeniach dwa z trzech wyników są pozytywne próbkę uznaje się za powtarzalnie reaktywną; obecność HBsAg należy potwierdzić dodatkowym testem.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Ze względu na zwiększony odsetek wyników wstępnie reaktywnych otrzymywanych przy użyciu wymienionych powyżej serii produktu konieczne może okazać się wykonanie dodatkowych testów, co może opóźnić ostateczną diagnozę. Siemens zaleca przeanalizowanie informacji zawartych w niniejszym biuletynie wspólnie z kierownictwem laboratorium. W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym Serwisem Technicznym lub Dystrybutorem.

Zalecane działania do podjęcia przez Klienta

Prosimy, aby ze wszystkimi próbkami oznaczanymi przy użyciu zestawów o numerach serii wymienionych w Tabeli nr 1 postępować w sposób zgodny z przedstawionym poniżej algorytmem testowania:

- Próbki, dla których wartość wskaźnika wynosi poniżej 1,0, uznawane są za niereaktywne (ujemne) dla HBsAg.
- Próbki, dla których wartość wskaźnika jest większa lub równa 1,0, ale mniejsza bądź równa 50, uznawane są za reaktywne (dodatnie) dla HBsAg.
- Jeśli po dwukrotnym powtórzeniu testu co najmniej 2 wyniki z 3 są reaktywne (dodatnie) oznacza to, że próbka jest powtarzalnie reaktywna (dodatnia), a obecność HBsAg **należy koniecznie** potwierdzić, wykonując test ADVIA Centaur HBsAg test potwierdzenia, oznaczając poziom innych markerów HBV lub stosując inną zatwierdzoną metodę potwierdzenia wyników.

Wymóg potwierdzenia powtarzalnie reaktywnych wyników obowiązuje jedynie w przypadku zestawów o numerach serii wymienionych w Tabeli nr 1, choć zgodnie z powszechnie przyjętą praktyką kliniczną zaleca się potwierdzenie wszystkich powtarzalnie reaktywnych testów.

Prosimy o przesłanie niniejszego powiadomienia do wszystkich osób, które w ramach dystrybucji mogły otrzymać od Państwa ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i dalsze korzystanie z systemów i produktów ADVIA Centaur.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym należącym do Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zwiększony odsetek wyników wstępnie reaktywnych dla testu HBsAgII (HBsII)

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania od firmy Siemens Healthcare Diagnostics załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z grudnia br., dotyczącej *zwiększonego odsetka wyników wstępnie reaktywnych dla testu HBsAgII (HBsII)* (SMN 10814198). Prosimy o zapoznanie się z treścią każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie niniejszego formularza faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu wskazany na dole strony.

Zapoznałem/am się z treścią instrukcji zawartych w Ważnej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu z grudnia 2012 r.

Tak

Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Placówka:

Nr seryjny analizatora:

Ulica:

Miejscowość:

Nr tel:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM NA NUMER: **22 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 3