

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10813861, wersja A
2012-11

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Zwiększony odsetek wyników dodatnich dla testu HBc Total (HBcT)

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo jeden z zestawów ADVIA Centaur® HBcT, numer referencyjny 07566733, o numerach serii (LOT) wskazanych w tabeli nr 1:

Table 1. Nr serii zestawów

HBcT ReadyPack® Numer serii (LOT) kończący się na:	Numery serii zestawów HBcT
044	84144044 84160044 84249044 84631044 84871044
045	86064045 86097045 86415045 86464045
046	87413046 87448046 87929046

Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała skargi dotyczące obserwowanego zwiększenia odsetka wyników dodatnich, które nie odpowiadają wynikom innych markerów serologicznych WZW B.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 1 z 3

Zwiększony wskaźnik reaktywności testu diagnostycznego HBc Total (HBcT)

Odczynniki serii 100044, 100045 i 100046 nie osiągają swoistości na deklarowanym poziomie 99,75% (5130/5143) z przedziałem ufności (CI) 95% (od 99,57 do 99,87%), wynikającym z instrukcji użytkowania testu ADVIA Centaur HBcT poza Stanami Zjednoczonymi. Wyniki swoistości dla odczynnika serii od 100044 do 100046 przedstawiono w tabeli nr 2.

Table 2. Swoistość deklarowana w instrukcji użytkowania i rzeczywista swoistość w omawianych seriach zestawów

Instrukcja użytkowania i seria zestawu:	Swoistość
Instrukcja użytkowania	99,75% (od 99,57% do 99,87%)
100044	99,46%
100045	99,46%
100046	99,48%

Siemens podjął dobrowolną akcję naprawczą w odniesieniu do ADVIA Centaur HBc Total (HBcT) o numerach serii wymienionych w tabeli nr 1.

Zagrożenie dla zdrowia

Jest niezwykle mało prawdopodobne, że obniżona swoistość, która może prowadzić do zwiększenia odsetka wyników reaktywnych dla odczynników ADVIA Centaur HBcT o numerach serii od 100044 do 100046, doprowadzi do zdarzeń niepożądanych, ze względu na niezwykle niski wskaźnik ich występowania i zawarte w instrukcji użytkowania zalecenie, aby interpretację kliniczną prowadzić w połączeniu z innymi markerami serologicznymi WZW B. Nie wymaga się przeglądu dotychczas uzyskanych wyników ADVIA Centaur HBcT. Siemens zaleca zapoznanie się z informacjami zawartymi w niniejszym biuletynie i przekazanie ich kierownikowi laboratorium.

Działania, które powinien podjąć Klient

Jeżeli posiadają Państwo w zapasach produkty o numerach serii wskazanych w tabeli nr 1, Siemens zaleca wymianę ich na zestawy ADVIA Centaur HBc Total (HBcT) o numerach serii kończących się na 100047 lub wyższych. Wszystkie testy HBc Total serii kończącej się numerem 100047 lub wyższym osiągają swoistość deklarowaną w instrukcji użytkowania.

Prosimy o wypełnienie i przekazanie nam załączonego do niniejszego pisma formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej.

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim podmiotom, którym przekazali Państwo produkty, o których mowa.

Jeżeli mają Państwo pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, proszę skontaktować się z serwisem technicznym, miejscowym przedstawicielem wsparcia, dostawcą wsparcia technicznego lub dystrybutorem.

Przepraszamy za niedogodności związane z tą sytuacją. Dziękujemy za cierpliwość i dalsze korzystanie z urządzeń i produktów ADVIA Centaur.

ADVIA Centaur i ReadyPack są znakami towarowymi należącymi do Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zwiększony odsetek wyników dodatnich dla testu HBc Total (HBcT)

Niniejszy formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania sporządzonej przez Siemens Healthcare Diagnostics załączonej *Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania* z listopada 2012 r. w sprawie zwiększonego odsetka wyników dodatnich dla testu HBc Total (HBcT). Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Preczytałam/przeczytałem i rozumiem instrukcje wynikające z ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przesłanej w piśmie z listopada 2012 r. Tak Nie
2. Czy obecnie macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak Nie

Imię, nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Posiadane zestawy i numery serii (LOT)	Liczba wymienianych zestawów

Stanowisko:

Instytucja:

Ulica / nr domu / lokalu:

Numer seryjny analizatora:

Miejscowość:

Telefon:

**WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM POD NUMER
Fax. 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