

**Ważna informacja
dotycząca bezpieczeństwa
stosowania produktu
10811870**

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

**Brak potwierdzenia powtarzalnie dodatnich wyników testu diagnostycznego
HCV (aHCV)**

Z naszych dokumentów wynika, że mogli Państwo otrzymać jedną z wymienionych w poniższej tabeli serii zestawów odczynnika ADVIA Centaur® HCV o numerze referencyjnym 03438099:

HCV ReadyPack® numer serii z końcówką:	Numery serii zestawu HCV
226	79119226, 79135226, 79643226, 79713226
227	79700227, 80059227, 80128227, 80472227
228	80934228, 81130228, 81273228, 81436228, 82023228, 82380228, 82823228
229	83375229, 83678229, 83715229, 84080229, 84248229, 84770229, 85259229, 85586229, 85865229

Przyczyny dobrowolnego wycofania

Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwował zwiększony udział powtarzalnie dodatnich wyników aHCV, które nie zostały potwierdzone jako dodatnie w badaniach uzupełniających. Siemens prowadzi dobrowolne działania naprawcze w odniesieniu do serii odczynnika ADVIA Centaur HCV (aHCV) wymienionych w powyższej tabeli.

Wstępne dochodzenie wewnętrzne nie wykazało statystycznie istotnej różnicy w specyficzności testu HCV pomiędzy podanymi seriami, a innymi seriami zestawów HCV. Tym niemniej po otrzymaniu od klientów próbek z różnych grup demograficznych Siemens potwierdził taki udział wyników powtarzalnie dodatnich, jaki został zaobserwowany przez niektórych klientów.

Różnice zauważonego wzrostu udziału wyników powtarzalnie dodatnich wahają się pomiędzy laboratoriami i mogą wynikać z różnic demograficznych między populacjami pacjentów. Wewnętrzne badania wykazały, że szacunkowa specyficzność dla serii o końcówkach numerów 226, 227, 228 i 229 wynosi 99,76% (2055/2060) przy przedziale ufności (CI) wynoszącym 99,43-99,2% dla p=0,95.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Brak potwierdzenia powtarzalnie dodatnich wyników testu diagnostycznego HCV (aHCV)

Jak podaje instrukcja użytkowania (IFU), rozprowadzana poza Stanami Zjednoczonymi, ustalona specyficzność testu ADVIA Centaur HCV wynosi 99,90% (5217/5222) dla przedziału ufności 99,78%-99,97% dla $p=0,95$.

Zagrożenie dla zdrowia

Osoby, u których uzyskano pozytywny wynik badania HCV, wymagają dodatkowych, dokładniejszych badań w celu potwierdzenia obecności wirusa, ilości wirusa i genotypu, tak by można było zastosować odpowiednią terapię. Sposobu leczenia nie wskazuje się wyłącznie na podstawie immunoreaktywności przeciwciał na HCV. Ryzyko dla zdrowia nie występuje.

Jak zaznaczono w instrukcji użytkowania testu ADVIA Centaur HCV (aHCV), próbki, dla których obliczona wartość wskaźnika (Index Value) wynosi co najmniej 1,0, uważa się za się pozytywne w kierunku przeciwciał IgG dla HCV i zaleca się dla nich wykonanie dwukrotnego powtórzenia badania. Jeżeli 2 z 3 wyników dadzą wartość równą co najmniej 1,0, przyjmuje się, że próbka jest dodatnia i zaleca się poddanie próbki badaniom dodatkowym. (Dokument powiązany: *Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus (Wytyczne do badań laboratoryjnych i przedstawiania wyników badania przeciwciał wirusa żółtaczki typu C)*, MMWR 2003: 52(RR03), Centers for Disease Control).

Działania wymagane od klienta

Począwszy od zestawów ADVIA Centaur HCV (aHCV) o numerach serii z końcówką 230, Siemens wprowadziła dodatkowe środki kontrolne, mające złagodzić przedstawiony problem. Dlatego zalecamy Państwu zamówienie zestawów ADVIA Centaur HCV (aHCV) o numerach serii z końcówką 230 lub wyższą, w celu wymiany materiału obecnie znajdującego się w Państwa zapasach. Tymczasem mogą Państwo nadal stosować zestawy ADVIA Centaur HCV (aHCV) wymienione w tabeli na stronie 1, postępując zgodnie z algorytmem badań przedstawionym w IFU.

W wypadku postępowania zgodnie z algorytmem badania znajdującym się w IFU nie jest wymagana weryfikacja wcześniej przedstawionych wyników testu ADVIA Centaur HCV. Tym niemniej zalecamy omówienie informacji podanych w tym biuletynie z kierownikiem laboratorium. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebujecie dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym serwisem technicznym.

Prosimy wypełnić załączony do tego listu „Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej”.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Dziękujemy Państwu za cierpliwość i regularne korzystanie z produktów i systemów ADVIA Centaur.

Informacje o znakach towarowych

ADVIA Centaur i ReadyPack są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics.

Test diagnostyczny ADVIA Centaur HCV został opracowany i jest produkowany oraz sprzedawany przez Siemens Healthcare Diagnostics Inc. dla Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

Brak potwierdzenia powtarzalnie dodatnich wyników testu diagnostycznego HCV (aHCV)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Brak potwierdzenia powtarzalnie dodatnich wyników testu diagnostycznego HCV (aHCV)

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z kwietnia 2012, dotyczącej braku potwierdzenia powtarzalnie dodatnich wyników testu diagnostycznego HCV (aHCV), przygotowanej przez Siemens Healthcare Diagnostics. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany u dołu strony.

- | | | |
|--|---|--------------------------------|
| 1. Preczytałem niniejszy list i zrozumiałem przedstawione w nim działania, jakie należy podjąć. | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w tej informacji?
(Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. W wypadku odpowiedzi „Tak” na powyższe pytanie prosimy podać ilość posiadanych przez Państwa produktów. | Numer serii
lub numer
kat.

_____ | Ilość
zestawów

_____ |

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU
TECHNICZNEGO, POD NUMER :

022 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 3