

Naléhavé bezpečnostní upozornění

FSCA CC 14-13
10818000, Rev. A
Březen 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

HAMA interference se soupravou HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Podle našich záznamů máte, nebo jste mohli obdržet některý z následujících produktů:

Tabulka 1: ADVIA Centaur - dotčené produkty

Souprava	Kód testu	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Číslo šarže končící na
ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo	CHIV	06520528	10283020	038 a vyšší

Důvod nápravy

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdil, že určité vzorky mohou vykazovat interference mezi lidskými protilátkami proti myším (HAMA) a soupravou ADVIA Centaur® HIV Ag/AB Combo (CHIV).

Heterofilní protilátky v lidském séru mohou reagovat s imunoglobuliny v reagenčních a tím ovlivnit *in vitro* imunostanovení. Pacienti, kteří jsou běžně ve styku se zvířaty nebo se zvířecím sérem, jsou náchylní k této interferenci a mohou u nich být pozorovány abnormální výsledky. Pro stanovení diagnózy mohou být požadovány další informace.

Návod k použití (IFU) bude aktualizován, aby obsahoval stanovisko týkající se potenciální interference mezi HAMA a soupravou ADVIA Centaur CHIV.

Riziko pro zdraví

Výsledkem HAMA interference je počáteční falešná pozitivita, která nepředstavuje zdravotní riziko, jak je uvedeno v současném návodu k použití CHIV: "Opakovaně reaktivní vzorky je nutno dále prošetřit pomocí doplňkových testů na HIV-1, HIV-2, popř. antigen p24." Konfirmační testy falešně pozitivních vzorků kvůli HAMA interferenci nepotvrdí pozitivní výsledek v dalších testech.

Opatření ze strany zákazníka

- Prosíme o předložení tohoto dopisu vašemu lékařskému garantovi.

HAMA interference se soupravou HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

- Vyplňte a zašlete zpět návratku Nápravného opatření přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.
- Pokud jste obdrželi nějaké stížnosti na onemocnění nebo nežádoucí příhody spojené se soupravou ADVIA Centaur CHIV, neprodleně kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce Siemens.

Uložte, prosím, tento dopis do svých laboratorních záznamů a předejte jej všem, kteří mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur je obchodní značkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

HAMA interference se soupravou HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO UPOZORNĚNÍ FSCA CC 14-13

HAMA Interference se soupravou HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Tato návratka je potvrzením o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics - Oznámení o urgentním bezpečnostním nápravném opatření z března 2014 týkajícího se HAMA interference se soupravou Ag/Ab Combo (CHIV). Prosím, přečtěte si tento dotazník a zatrhněte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na: tereza.kovacikova@siemens.com nebo faxem na číslo **+420 549 211 465**.

Četl (a) jsem a porozumněl(a) jsem pokynům v tomto Urgentním nápravném opatření v dopise zaslaném v březnu 2014.

Ano

Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul:

Instituce:

Sériové číslo přístroje:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Země: