

## Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN CC 14-23  
10819676, Rev. A  
Září 2014

ADVIA Centaur®  
ADVIA Centaur® XP  
ADVIA Centaur® CP

### Nepřesnost metody HBc Total a pozitivní bias u šarže 100064

Vážený zákazníku,

dle našich záznamů vaše laboratoř mohla obdržet následující produkt:

**Tabulka 1. Dotčené produkty ADVIA Centaur**

Metoda	Kód testu	Katalogové číslo	SMN číslo	Číslo šarže soupravy	Datum expirace
HBc Total	HBcT	07566733	10309508	36217064 36281064 36449064 37406064 38177064	10. únor, 2015

### Důvod k nápravě

Siemens Healthcare Diagnostics potvrzuje zvýšenou nepřesnost měřící metody a pozitivní bias (zvýšení hodnot indexu) u spodní hranice metody u soupravy ADVIA Centaur® HBc Total (HBcT), čísel šarží uvedených v tabulce 1. Zvýšená nepřesnost a pozitivní bias je pozorována u patientských vzorků a negativních kontrol a může mít za následek zvýšený výskyt falešně reaktivních výsledků.

Předběžná interní vyšetřování ukazují, že surovina použitá při výrobě šarže 100064 přispívá k nepřesnosti. V této době nejsou žádné jiné šarže ovlivněny. Siemens nadále vyšetřuje příčinu nepřesnosti a zvýšené hodnoty indexu.

Siemens doporučuje přechod na jinou soupravu ADVIA Centaur HBcT, šarží reagentů 100066 nebo vyšší.

### Zdravotní riziko

Nárůst počtu falešných reaktivních výsledků může vést k dalšímu testování, ale neměl by vést k reportování zvýšeného počtu falešně pozitivních výsledků lékařům. Návod k použití (IFU) doporučuje, aby klinická interpretace výsledků byla provedena spolu s dalšími HBV sérologickými markery.

### Opatření ze strany zákazníka

- přestaňte používat a zlikvidujte soupravy šarží uvedených v tabulce 1.
- zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem
- překontrolujte si zásoby těchto produktů pro určení náhrad a poskytnutí informací společnosti Siemens.
- vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

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

Siemens s.r.o.

Divize HDX

ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

## KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ CC 14-23

Nepřesnost metody HBc Total a pozitivní bias u šarže 100064

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 10819676, Rev. A ze září 2014, týkající se nepřesnosti metody HBc Total a pozitivního biasu u šarže 100064. Prosím přečtěte si otázky a zaznačte příslušné odpovědi. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email [tereza.kovacikova@siemens.com](mailto:tereza.kovacikova@siemens.com).

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano  Ne
2. Vlastníte některý z uvedených produktů? Před odpovědí, zkontrolujte své zásoby, prosím. Ano  Ne

Pokud je odpověď na otázku č. 2 kladná, prosím uveďte množství dotčených produktů a požadované množství náhrady do tabulky níže.

Popis produktu Katalogové č./SMN č./šarže	Množství dotčeného produktu, které bylo vyřazeno	Požadované množství náhrady
07566733 / 10309508 / 100064		

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: \_\_\_\_\_

Titul: \_\_\_\_\_

Instituce: \_\_\_\_\_

Sériové č. přístroje: \_\_\_\_\_

Ulice: \_\_\_\_\_

Město: \_\_\_\_\_

Stát: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Země: \_\_\_\_\_

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum společnosti Siemens.