SIEMENS

Healthcare

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Roland Ertl
Department H DX

Telephone +43 51707-38274
Fax +43 51707-56253
Mobile +43 (664) 8011738274
E-mail roland.re.ertl@siemens.com

Date May 6, 2012

Naléhavé bezpečnostní oznámení:

ADVIA Centaur®ADVIA Centaur® XP ADVIA Centaur® CP

HCV (aHCV) stanovení opakovaně nepotvrzeně reaktivní

Vážení zakazníci,

naše záznamy ukázaly, že jste mohli obdržet jednu z šarží ADVIA Centaur® HCV souprav, referenční číslo 03438099, uvedeno v tabulce dole:

HCV ReadyPack® Číslo šarže končící na :	**Číslo šarže HCV soupravy**
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

Důvod pro dobrovolné stažení

Siemens Healthcare Diagnostics pozoroval zvýšený počet opakovaně reaktivních výsledků, které nebyly potvrzeny jako reaktivní následným testováním. Siemens provádí dobrovolné nápravné opatření pro ADVIA Centaur HCV (aHCV) šarže uvedené v tabulce nahoře.

Interní vyšetřování neprokázalo statisticky významné rozdíly ve specificitě v porovnání mezi soupravami HCV šarží uvedených v tabulce a předcházejících šarží. Nicméně, po obdržení vzorků od zákazníků z různých zemí, byl Siemens schopen konfirmovat opakovaně reaktivní vzorky, které pozorovali někteří zákazníci.

Rozdíly v pozorovaném zvýšeném výskytu opakovaně reaktivních vzorků se liší mezilaboratorně a mohou být způsobeny demografickými rozdíly v populaci pacientů. Interní testování ukázalo, že

odhadovaná shoda specificity pro šarže končící 226, 227, 228 a 229 byla 99,76% (2055/2060) s 95% intervalem spolehlivosti (CI) pro 99,43 – 99,92%.

Jak je uvedeno v návodu k použití, který je distribuován mimo území US, je specificita ADVIA Centaur HCV stanovení 99,90% (5217/5222) s 95% intervalem spolehlivosti (CI) pro 99,78 – 99,97%.

Riziko pro zdraví

Osoby testované jako pozitivní na HCV požadují další a více specifické testy ke konfirmaci přítomného viru, virové nálože a genotypu, aby bylo možné snáze nastavit vhodnou léčbu. Léčba se nenastavuje pouze na základě imunoreaktivity IgG protilátek proti HCV. Riziko pro zdraví zde není.

Jak je uvedeno v příbalovém letáku ADVIA Centaur HCV (aHCV), vzorky s vypočtenou Hodnotou Indexu větší nebo rovnou 1,00 jsou považovány za reaktivní na protilátky proti HCV a je doporučeno opakovaně testovat takové vzorky v dubletu. Pokud 2 ze 3 výsledků testů jsou větší nebo rovné Hodnotě Indexu 1,00, vzorky jsou považovány za reaktivní a je doporučeno další testování vzorků. (Reference: *Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus*, MMWR 2003: 52(RR03) from the Centers for Disease Control).

Úkony prováděné zákazníkem

Siemens zařadil kvůli vyřešení tohoto problému do ADVIA Centaur HCV (aHCV) soupravy další procesní kontrolu, počínaje šarží končící číslem 230. Siemens doporučuje požádat si o ADVIA Centaur HCV (aHCV) soupravu šarže 230 a vyšší jako náhradu za material, který máte v současné době ve svém inventáři. V mezidobí můžete pokračovat s používáním šarže soupravy ADVIA Centaur HCV (aHCV) uvedené v tabulce na straně 1 a testovat v souladu s testovacím algoritmem uvedeným v příbalovém letáku.

Při dodržování algoritmu uvedeného v příbalovém letáku není zajištěna kontrola dříve vydaných výsledků HCV z analyzátoru ADVIA Centaur. Společnost Siemens ovšem doporučuje konzultovat informace obsažené v této zprávě s vedoucím vaší laboratoře. V případě dotazů nebo vyžádání dalších informací se obraťte na místní technickou podporu nebo distributor.

Prosím vyplňte a zašlete zpět Potvrzení bezpečnostního nápravného opatření, které je připojeno k dopisu.

Prosím, předejte toto upozornění komukoliv dalšímu, kdo mohl distribuovat tento produkt.

Omlouváme se za všechny nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme Vám za trpělivost a pokračující podporu ADVIA Centaur systémů a produktů.

S pozdravem

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory
Local Compliance Officer

i.A. Mag. Thomas Hufnagl
Product Manager Austria & SEE