

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

7. 1. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření:

ADVIA Centaur® ADVIA Centaur® XP Souprava HBsAg II (HBs II) zvýšená počáteční reaktivita

Podle našich záznamů jste mohli obdržet soupravu ADVIA Centaur® HBsAg II (kat. č.10492138) některé z následujících šarží končících na trojčíslí 013 a 014:

Tabulka 1. Soupravy dotčených šarží

Číslo šarže končící na:	Číslo šarže soupravy
013	93076013, 94615013, 95344013, 95801013, 96628013
014	98117014, 98508014, 12536014

Důvod pro dobrovolnou nápravu

Siemens Health Diagnostics potvrdil, že soupravy šarží uvedených v tabulce 1 nesplňují počáteční reaktivitu, jak je uvedeno v příbalovém letáku.

Siemens provádí dobrovolné nápravné opatření pro soupravy šarží uvedených v tabulce 1.

Při používání soupravy ADVIA Centaur HBsAg II prosím postupujte podle kapitoly Interpretace výsledků v příbalovém letáku.

Zdravotní rizika

Pokud použijete soupravu v souladu s příbalovým letákem (viz. níže), neexistuje žádné nebezpečí chybné diagnózy nebo léčby.

Počáteční reaktivita s hodnotou indexu větší než 1 musí být opakována v duplikátu. Pokud 2 ze 3 testů jsou reaktivní, potom musí být vzorek testován na přítomnost HBsAg dalšími testy.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Zvýšená reaktivita spojená s těmito šaržemi může bohužel vést k následnému testování a zpoždění konečné diagnózy. Siemens doporučuje konzultovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře. V případě jakýchkoli otázek nebo v případě potřeby dalších informací, kontaktujte, prosím, technickou podporu Siemens nebo technickou podporu distributora.

Opatření ze strany zákazníka

Siemens požaduje, aby všechny vzorky testované na soupravách šarží uvedených v tabulce 1 byly testovány podle algoritmu uvedeného níže:

- Vzorky s hodnotou indexu menší než 1,0 jsou považovány za nereaktivní (negativní) na HBsAg.
- Vzorky s hodnotou indexu větší nebo rovnou 1,0, ale menší nebo rovnou 50 jsou považovány za reaktivní (pozitivní) na HBsAg. Test se musí zopakovat v duplikátu. Pokud 2 ze 3 výsledků jsou nereaktivní (negativní), vzorek se považuje za negativní na HBsAg.
- Jsou-li alespoň 2 ze 3 výsledků reaktivní (pozitivní), vzorek je opakovaně reaktivní (pozitivní) a přítomnost HBsAg **musí** být potvrzena Konfirmačním testem ADVIA Centaur HBsAg nebo dalšími testy pro diagnostiku HBV anebo jinou schválenou konfirmační metodou.

Požadavek na provádění konfirmačních testů pro opakovaně reaktivní testy se vztahuje pouze k soupravám šarží uvedených v tabulce 1, ačkoli je doporučováno pro všechny opakovaně reaktivní testy a je všeobecně akceptováno klinickou praxí.

Předějte, prosím, tento dopis každému, komu jste mohli dále distribuovat tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme za trpělivost a podporu.

ADVIA Centaur je obchodní značkou Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700