SIEMENS

Siemens, s.r.o. – Siemensova 1, 155 00 Praha 13

Jméno RNDr. Blanka Chmelíková
Sektor **Healthcare**
Divize Diagnostics
Oddělení

Telefon +420 23303 2070
Fax +420 549 211 465
Mobil
E-mail blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum 22. 11. 2012

Naléhavé bezpečnostní oznámení:

ADVIA Centaur® - ADVIA Centaur® XP - ADVIA Centaur® CP HBc Total (HBcT) souprava – zvýšení reaktivity

Vážení zákazníci,

podle našich záznamů jste mohli obdržet soupravu ADVIA Centaur® HBcT (kat. č. 07566733) z některé z následujících šarží uvedených v tab. 1:

Tabulka 1. Soupravy dotčených šarží

HBcT ReadyPack® Číslo šarže končící na:	HBcT souprava číslo šarže
044	84144044 84160044 84249044 84631044 84871044
045	86064045 86097045 86415045 86464045
046	87413046 87448046 87929046

Důvod pro dobrovolnou nápravu

Siemens Health Diagnostics obdržel stížnosti týkající se zvýšené míry výskytu reaktivních výsledků, které neodpovídají ostatním sérologickým HBV markerům.
Šarže reagencií 100044, 100045 a 100046 nesplňují specificitu 99,75% (5130/5143) s 95% intervalem spolehlivosti (CI) 99,57 až 99,87% jak je popsáno v příbalovém letáku pro ADVIA Centaur systémy mimo US. Výsledky specificity šarží 100044 až 100046 jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2 Hodnota specificity podle příbalového letáku a specificita dotčených šarží

Příbalový leták a číslo šarže:	Specificita
IFU	99.75% (99.57% až 99.87%)
100044	99.46%
100045	99.46%
100046	99.48%

Siemens provádí dobrovolné nápravné opatření pro ADVIA Centaur HBc Total (HBcT) pro šarže uvedené v tabulce 1.

Riziko pro zdraví

Je velmi nepravděpodobné, že snížení specificity způsobené zvýšenou mírou výskytu reaktivních výsledků ADVIA Centaur HBcT šarží 100044 až 100046 by mohlo vést k poškození zdraví. Je to dané i nízkou mírou výskytu a doporučením v příbalovém letáku, že je nutné klinickou interpretaci provádět spolu s ostaními sérologickými HBV markery. Opakované testování předchozích výsledků není opodstatněné. Siemens doporučuje konzultovat informace obsažené v tomto dopise s vedeoucím laboratoře.

Opatření ze strany zákazníka

- Společnost Siemens doporučuje, pokud máte v současné době v laboratoři soupravy šarže uvedené v tabulce 1, abyste požádali o jejich výměnu za šarže 100047 a nebo vyšší. Všechny soupravy HBcT šarží končích na 047 a vyšších splňují specificitu uvedenou v příbalovém letáku.
- Vyplňte a pošlete formulář Urgentního nápravného oznámení (FSCA), který je přílohou tohoto dopisu obratem.
- Předejte tento dopis každému, komu jste mohli dále distribuovat tento produkt.

V případě jakýchkoli otázek nebo v případě potřeby dalších infromací kontaktujte, prosím, technickou podporu Siemens nebo technickou podporu distributora.

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

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka 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. - 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