

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

FSCA CC 13-07
10815761 Rev. B
září 2013

ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur CP

HIV Ag/Ab Combo (CHIV) souprava – analytická citlivost

Naše záznamy ukázaly, že máte nebo jste mohli obdržet některý z následujících produktů:

Tabulka 1: Dotčené produkty

Souprava	Katalogové číslo	Siemens materiálové číslo (SMN)	Číslo šarže (Datum expirace)
CHIV	06520528	10283020	15145033 (2013-11-08) 15227033 (2013-11-08) 15646033 (2013-11-08) 15811033 (2013-11-08) 16187033 (2013-11-08) 17066034 (2013-12-14) 17132034 (2013-12-14) 17381034 (2013-12-14) 17823034 (2013-12-14) 18442036 (2014-01-20) 18757036 (2014-01-20) 19288036 (2014-01-20) 19692036 (2014-01-20) 20235036 (2014-01-20) 22282037 (2014-03-01) 22294037 (2014-03-01) 22413037 (2014-03-01) 23300038 (2014-04-12) 23301038 (2014-04-12) 23482038 (2014-04-12) 24391039 (2014-05-18) 24396039 (2014-05-18) 24838039 (2014-05-18) 25244039 (2014-05-18)

Díky po-prodejnímu dohledu zjistil Siemens, že ne všechny distribuované šarže splňují určitá kritéria uvedená v příbalovém letáku (IFU), konkrétně analytickou citlivost (t.j. 1,15 IU/ml). Proto jsme aktualizovali značení, aby lépe reflektovalo pozorované a potenciální rozmezí provedení testu (t.j. < 2.0 IU/ml).

Příbalový leták pro ADVIA Centaur®/ADVIA Centaur XP (Rev. G, 2013-02) a ADVIA Centaur CP (Rev. E, 2013-02) v současné době poskytuje následující informace týkající se analytické citlivosti:

ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP

Analytická citlivost

K ověření analytické citlivosti stanovení ADVIA Centaur CHIV soupravy byl použit standardní antigen – antigen HIV-1 p24, 1. mezinárodní referenční reagentie, kód NIBSC 90/636, ze kterého byla připravena řada ředění, jež byla měřena s použitím jedné šarže reagentií. Koncentrace této mezinárodní referenční reagentie, která při stanovení ADVIA Centaur CHIV odpovídala hodnotě indexu 1,00 (cutoff), byla stanovena metodou lineární regrese. Koncentrace tohoto standardního antigenu odpovídající hodnotě cutoff stanovení činí 1,15 IU/ml.

ADVIA Centaur CP

Analytická citlivost

K ověření analytické citlivosti stanovení ADVIA Centaur CHIV soupravy byl použit standardní antigen – antigen HIV-1 p24, 1. mezinárodní referenční reagentie, kód NIBSC 90/636, ze kterého byla připravena řada ředění, jež byla měřena s použitím jedné šarže reagentií. Koncentrace této mezinárodní referenční reagentie, která při stanovení ADVIA Centaur CHIV odpovídala hodnotě indexu 1,00 (cutoff), byla stanovena metodou lineární regrese. Koncentrace tohoto standardního antigenu odpovídající hodnotě cutoff stanovení činí 1,15 IU/ml.

Kvůli lepšímu popisu analytické citlivosti stanovení provedl Siemens Healthcare Diagnostics korekci znění Analytické citlivosti v obou příbalových letácích následovně:

Analytická citlivost

Souprava ADVIA Centaur CHIV má analytickou citlivost ≤ 2.0 IU/ml. K ověření analytické citlivosti stanovení ADVIA Centaur CHIV byl použit standardní antigen – antigen HIV-1 p24, 1. mezinárodní referenční reagentie, kód NIBSC 90/636, ze kterého byla připravena řada ředění, jež byla měřena s použitím jedné šarže reagentií. Koncentrace této mezinárodní referenční reagentie, která při stanovení ADVIA Centaur CHIV odpovídala hodnotě indexu 1,00 (cutoff), byla stanovena metodou lineární regrese. V této studii koncentrace standardního antigenu odpovídající hodnotě cutoff stanovení činí 1,15 IU/ml.

Zdravotní riziko

Nehrozí žádná zdravotní rizika spojená s touto změnou u ADVIA Centaur systémů pro CHIV metody, protože splňují požadavky IVDD Common Technical Requirement pro analytickou senzitivitu ≤ 2.0 IU/ml a klinická aplikace této metody zůstává nedotčená; neočekává se žádný klinický dopad. Není potřeba přezkoumávat předchozí hlášené výsledky CHIV.

Opatření ze strany zákazníka

- Dokud nebude dostupná aktualizace příbalového letáku, mějte uložený tento dopis v laboratorní dokumentaci.
- Pošlete, prosím, toto upozornění komukoliv, kdo mohl dále distribuovat tento produkt
- Vyplňte a pošlete, prosím, zpět přiloženou návratku.

Omlouváme se za všechny nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud budete mít jakékoliv dotazy, kontaktujte, prosím technickou podporu Siemens nebo místního aplikačního specialistu Siemens.

ADVIA Centaur je obchodní značka Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního nápravného opatření FSICA CC 13-07

Souprava ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP a ADVIA Centaur CP HIV Ag/Ab Combo (CHIV) - analytická senzitivita

Tato návratka je potvrzením o obdržení bezpečnostního upozornění společnosti Siemens Healthcare Diagnostics ze září 2013 týkající se analytické senzitivity soupravy ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP a ADVIA Centaur CP HIV Ag/Ab Combo (CHIV) (10815761 Rev. B). 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.

- | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| 1. Četl (a) jsem a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto Urgentním nápravném opatření v dopise zaslaném v září 2013. | Ano ☐ | Ne ☐ |
| 2. Sdělili jsme vám efektivně všechny potřebné informace? | Ano ☐ | Ne ☐ |

Jméno osoby, která vyplnila tento dotazník:

Titul:

Číslo účtu:

Instituce:

Sériové číslo
přístroje

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Zákazník prodal do #:

Zákazník dodal do #: