

Akut sikkerhedsmeddelelse

10811870

Maj 2012

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

HCV (aHCV) analyse, non-konfirmeret gentagne reaktive resultater

Det fremgår af vores indkøbssystem, at I har modtaget én af de nedenfor nævnte lotnumre af ADVIA Centaur® HCV reagens, varenummer 03438099.

HCV ReadyPack® lotnummer sluttende på:	HCV reagens lotnummer
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

Korrigerende handling

Siemens Healthcare Diagnostics har observeret en stigning i antallet af gentagne reaktive resultater, der ved en konfirmatorisk test viser sig at være negativ. Siemens Healthcare Diagnostics har igangsat en frivillig korrigerende handling for ADVIA Centaur HCV (aHCV) lotnumre listet i ovenstående tabel.

Interne undersøgelser har ikke kunne påvise en statistisk forskel i specificitet mellem de ovenstående lot i forhold til tidligere lot. Men på baggrund af patientprøver fra forskellige steder i verden, har Siemens kunnet bekræfte den øgede forekomst af gentagne reaktive resultater, som flere kunder har oplevet.

Hypigheden af forekomsten af gentagne reaktive resultater, varierer mellem laboratorierne og skyldes sandsynligvis demografiske forskelle i de enkelte patientpopulationer. Interne undersøgelser viser, at den beregnede specificitet for lotnumre 226, 227, 228 og 229 var 99,76% (2055/2060) med et 95% konfidensinterval på 99,43–99,92%.

Som beskrevet i IFU (Instructions for Use), er den relative specificitet for ADVIA Centaur HCV analysen 99,90% (5217/5222) med et 95% konfidensinterval (CI) på 99,78–99,97%.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 2

Sundhedsrisiko

For de personer, der testes reaktive for HCV, kræves en yderligere og mere specifik test for at bekræfte tilstedeværelsen af virus, virus mængden og genotypen, for at kunne påbegynde den rette behandling. Behandling igangsættes ikke ud fra et svar, udelukkende baseret på en immunreaktion med IgG antistoffer mod HCV. Der er derfor ingen sundhedsrisiko.

Som beskrevet i ADVIA Centaur HCV (aHCV) IFU er prøver med en beregnet Indeks værdi lig med eller større end 1,00 betegnet som reaktive for IgG antistoffer mod HCV, og det anbefales at gentage en reaktiv prøve i duplikat. Hvis 2 eller 3 prøveresultater er lig med eller større end 1.00, anbefales en konfirmatorisk test. (Reference: *Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus*, MMWR 2003: 52(RR03) from the Centers for Disease Control).

Aktion som skal udføres af kunden / brugeren

For at mindske dette problem har Siemens implementeret ekstra kontrolprocesser begyndende med ADVIA Centaur HCV (aHCV) reagenslot 230. Derfor anbefaler Siemens, at I bestiller ADVIA Centaur HCV (aHCV) reagenslot 230 eller højere, som erstatning for de reagenspakker I har på lager. I mellem tiden kan I fortsat bruge ADVIA Centaur HCV (aHCV) lotnumre listet i tabellen på side 1 i overensstemmelse med test algoritmen beskrevet i IFU'en.

Når den beskrevne test algoritme fra IFU'en er fulgt, er det ikke nødvendigt at gennemse tidligere rapporterede ADVIA Centaur HCV resultater. Siemens anbefaler dog, at denne information gennemlæses sammen med laboratorieledeisen.

Videresend venligst denne meddelelse til de rette vedkommende hvis I ikke selv har anvendt produktet.

Varemærke information

ADVIA Centaur og ReadyPack er varemærker fra Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA Centaur HCV analysen er udviklet, fremstillet og solgt af Siemens Healthcare Diagnostics Inc., for Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

