

Akut sikkerhedsmeddelelse

10813449

August 2012

**ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP**

Ændring af HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) reagens ombord stabilitet og kalibreringsinterval

Det fremgår af vores systemer, at I har modtaget et eller flere ADVIA Centaur® HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) reagenskit, referencenummer (REF) 01463908, oplyst i nedenstående tabel.

HIV 1/O/2 (EHIV) ReadyPack De sidste 3 cifre i lotnummeret:	HIV 1/O/2 (EHIV) Kit lotnumre
093	79426093, 79931093, 80039093, 80545093
095	80908095, 81271095, 82226095
097	82225097, 83181097, 83454097, 83821097, 84240097
101	84622101, 85062101, 85185101, 85745101,
103	86385103, 86727103, 87018103, 87124103, 87692103
105	88219105, 88542105, 88989105, 90048105, 90665105
107	90247107, 91505107, 92210107, 92593107, 93077107
109	92903109

Grund til ændring:

Siemens Healthcare Diagnostics foretager en frivillig korrektion for ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) reagenset; reagenslotnummer 093 eller højere som slut-ciffer. Siemens har modtaget meldinger vedrørende kvalitetskontrolresultater, der falder udenfor forventet måleområde. Siemens har fundet, at problemet skyldes en kortere holdbarhed af EHIV reagenset ombord på systemet.

Helbredsrisiko:

Det er ikke sandsynligt, at der er afgivet fejlagtige resultater, da problemet bliver fanget ved hjælp af kvalitetskontrolmaterialet.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 3

Ændring af HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) reagens ombord stabilitet og kalibreringsinterval

Patient EHIV resultater, produceret med nævnte reagens, bliver kun godkendt, hvis medianalyseret kvalitetskontroller er indenfor acceptgrænserne, så en gennemgang af tidligere frigivne resultater er ikke påkrævet.

Videregiv venligst denne information til laboratorieledelsen.

Vi anbefaler, I gør følgende:

Hvis Jeres kvalitetskontroller er inden for acceptgrænserne, kan I fortsat anvende reagenset, og ingen handling er påkrævet.

Oplever I, at Jeres kvalitetskontroller falder uden for acceptgrænserne, anbefaler Siemens, at I gør følgende:

- Rekalibrer reagenset hver 7. dag.
For ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP systemer er det mulig at ændre kalibreringsintervallet under "Test Definition". ADVIA Centaur eller ADVIA Centaur XP systemet skal være i "Ready mode", før ændringer kan foretages. Se evt. manualen for yderligere information.
- Udskift reagenspakken hver 14. dag.
 - På ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP systemer er det muligt at ændre reagens ombord stabiliteten til 14 dage for en reagenspakke, som er placeret på systemet. Se yderligere information i online hjælp instruktionen under "Reagent Status, Primary Pack Details".
Det er nødvendigt at ændre ombord stabiliteten for hver enkel ADVIA Centaur EHIV ReadyPack®.
 - På ADVIA Centaur CP er det ikke muligt at ændre på ombordstabiliteten for et reagens, og man må derfor manuelt overvåge stabiliteten.
- For færrest problemer grundet denne nye procedure anbefaler Siemens, at I nøje koordinerer mængden af reagens, der påsættes systemet, således at I kun påsætter det absolut nødvendige antal reagens ReadyPacks.
- Hvis kvalitetskontrollerne falder udenfor acceptgrænserne efter en recalibrering, skal reagenset kasseres og erstattes med en ny frisk ReadyPack, som derefter skal recalibreres.

Har I yderligere spørgsmål eller behov for yderligere information, er I velkomne til at kontakte en af vores produktspecialister.

Udfyld og returner venligst vedhæftede "**Akut sikkerhedsmeddelelses check skema**".

Har I videresendt nævnte reagens til andre, bedes I venligst også videresende denne information.

Vi undskylder for ulejligheden, som denne information kan medføre.

Varemærke:

ADVIA Centaur og ReadyPack er varemærker af Siemens Healthcare Diagnostics.

AKUT SIKKERHEDSMEDDELSSES CHECK SKEMA

Ændring af HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) reagens ombord stabilitet og kalibreringsinterval

Ved returnering af dette skema bekræftes modtagelsen af Siemens Healthcare Diagnostics Akut sikkerhedsmeddelelse dateret august 2012, vedrørende ændring af HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) reagens ombord stabilitet og kalibreringsinterval.

Læs og udfyld venligst alle punkter i skemaet:

Jeg har læst og forstået instruktionen, der gives i dette brev.	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Instrument:	Serienr.:	
Navn:		
Titel:		
Institution:		
Vej:	Nr.	
By:	Postnr:	Telefon:

Returner venligst det udfyldte skema til Siemens Healthcare Diagnostics ApS på

Fax: +45 44 77 58 39

eller

E-mail: christina_svane.christensen@siemens.com

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Side 3 af 3