

Akut sikkerhedsmeddelelse

10813861, Rev. A

November 2012

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

HBc Total (HBcT) Øget antal af reaktive resultater

Det fremgår af vores systemer, at I har modtaget et eller flere ADVIA Centaur® HBcT reagenskit, referencenummer (REF) 07566733, oplistet i nedenstående tabel

Tabel 1. Berørte lotnumre

HBcT ReadyPack® lotnummer endelse:	HBcT reagenskit lotnumre
044	84144044 84160044 84249044 84631044 84871044
045	86064045 86097045 86415045 86464045
046	87413046 87448046 87929046

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3
2750 Ballerup

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 2

Årsag til korrigerende handling

Siemens Healthcare Diagnostics har modtaget observationer om et øget antal reaktive resultater, som ikke stemmer overens med resultatet af andre HBV serologiske markører.

Reagenslotnumre endende på 044, 045 og 046 har ikke levet op til specificiteten på 99,75% (5130/5143) med et 95% konfidensinterval (CI) på 99,57 til 99,87% som opgivet i Instructions for Use (IFU) for HBcT analysen. Specificiteten for reagenslotnumre med endelse på 044 til 046 er beskrevet i Tabel 2.

Tabel 2. IFU specificitet for de berørte lotnumre

Lotnummer endelse:	Specificitet
IFU	99,75% (99,57% to 99,87%)
044	99,46%
045	99,46%
046	99,48%

Siemens har igangsat en frivillig korrigerende handling for ADVIA Centaur HBc Total (HBcT) reagenslotnumre opgivet i Tabel 1.

Sundhedsrisiko

Det er ikke sandsynligt af den lidt lavere specificitet, der kan medføre øget antal reaktive resultater for ADVIA Centaur HBcT reagenslotnumre fra 044 til 046, vil give en øget sundhedsrisiko, da anbefalingerne i IFU'en foreskriver, at reaktive resultater skal vurderes sammen med andre HBV serologiske markører.

Siemens anbefaler dog, at denne information gennemlæses sammen med laboratorieledelsen, samt at følgerne af informationen er op til laboratorieledelsen.

Aktion som skal udføres af kunden

Siemens beder om at lagerbeholdningen gennemgås. Findes der reagenslotnumre, som er oplyst i Tabel 1, må disse erstattes med ADVIA Centaur HBcT reagenslotnumre med endelse på 047 eller højere. Alle HBcT reagenslotnumre med endelse på 047 eller højere opfylder specificiteten, som beskrevet i IFU'en.

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

ADVIA Centaur og ReadyPack er varemærker af Siemens Healthcare Diagnostics.