

ADVIA Centaur® XPT

ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest kann nicht mit ADVIA Centaur HBsAgII-Kitchargen mit den Endziffern 220 und 223 kalibriert werden

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eines der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes ADVIA Centaur Produkt:

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Kitchargenbez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
ADVIA Centaur HBsAgII	10492138	10492138	21869220	2021-03-10	2020-03-10
			34096220	2021-03-10	2020-03-10
			36114220	2021-03-10	2020-03-10
			57373220	2021-03-10	2020-03-10
			41157223	2021-03-18	2020-03-18
			47885223	2021-03-18	2020-03-18
			50607223	2021-03-18	2020-03-18
			54149223	2021-03-18	2020-03-18
			62951223	2021-03-18	2020-03-18

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare hat im Rahmen von Kundenrückmeldungen festgestellt, dass der ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory (Conf) Assay (Bestätigungstest) am ADVIA Centaur XPT nicht kalibriert werden kann, wenn die mit den in Tabelle 1 aufgeführten ADVIA Centaur HBsAgII-Kitchargen zur Verfügung gestellten Basiskurvenkarten (MCCs) verwendet werden. Wenn der ADVIA Centaur HBsAg Conf Assay nicht am ADVIA Centaur XPT kalibriert werden kann, können keine HBsAg-Bestätigungsergebnisse erzeugt werden und es kann zu einer Verzögerung beim Bericht von Bestätigungsergebnissen kommen. Dieses Problem tritt nur am ADVIA Centaur XPT auf. Kunden können weiterhin HBsAgII-Ergebnisse mit Kitchargen mit den Endziffern 220 und 223 am ADVIA Centaur XPT erzeugen.

Eine vorläufige Untersuchung der Ursache lässt auf einen Fehler im zweidimensionalen (2D) Barcode für das Bestätigungsreagenz B auf den MCCs (Masterkurven-Karten) in den in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen von ADVIA Centaur HBsAgII schließen.

Siemens hat festgestellt, dass keine anderen Chargen dieser Produkte betroffen sind.

Die ADVIA Centaur XP-Plattform ist NICHT betroffen.

ADVIA Centaur® XP

Gesundheitliches Risiko

Bei Auftreten dieses Problems führt eine fehlgeschlagene Kalibrierung zu einer offensichtlichen Verzögerung bei der Testverarbeitung. Das Schadenpotenzial ist vernachlässigbar gering. Die Verfügbarkeit von nicht betroffenen Chargen und die Anwendung von standardmäßigen Labor Verfahren zur Gewährleistung einer unterbrechungsfreien Testverarbeitung im Labor mildern die Auswirkungen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Wenn Sie den ADVIA Centaur XPT und den ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory Assay verwenden, können Ersatzprodukte für Ihren aktuellen Bestand anfordern.
- Aus regulatorischen Gründen und um kostenlosen Ersatz zu erhalten, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Wenn Sie das ADVIA Centaur XP nutzen, können Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen mit den enthaltenen Basiskurvenkarten weiterhin verwenden.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RB / UI FSCA CC 20-09
Datum	29.09.2020

– **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA CC 20-09)**

**ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest kann nicht mit
ADVIA Centaur HBsAgII-Kitchargen mit den Endziffern 220 und 223 kalibriert werden**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren.

Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter Tel. Nr. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest kann nicht mit
ADVIA Centaur HBsAgII-Kitchargen mit den Endziffern 220 und 223 kalibriert werden

UI Ref. FSCA CC 20-09 vom 29.09.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

--	--	--

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.
- Wir haben die betroffenen Produkte entsorgt und benötigen kostenlosen Ersatz von:

Product Description Product Catalog #/SMN #/Lot #	Anzahl vernichteter Packungen	Anzahl zu ersetzende Packungen
ADVIA Centaur HBsAgII SMN 10492138 Kit Lots endet mit 220 und 223		

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel