

#### ADVIA Centaur® XPT

**Folgeinformationen: ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest kann nicht mit ADVIA Centaur HBsAgII kalibriert werden – Weitere Chargen betroffen**

---

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1. Betroffenes ADVIA Centaur-Produkt:**

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Kitchargenbez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII)	10492138	10492138	21869220	10.03.2021	10.03.2020
			34096220	10.03.2021	10.03.2020
			36114220	10.03.2021	10.03.2020
			57373220	10.03.2021	10.03.2020
			41157223	18.03.2021	18.03.2020
			47885223	18.03.2021	18.03.2020
			50607223	18.03.2021	18.03.2020
			54149223	18.03.2021	18.03.2020
			62951223	18.03.2021	18.03.2020
			59288226	29.04.2021	20.04.2020
			79159226	29.04.2021	29.04.2020
			80529226	29.04.2021	29.04.2020
			65646228	10.06.2021	10.06.2020
			84619228	10.06.2021	10.06.2020
			94676228	10.06.2021	10.06.2020
			98511228	10.06.2021	10.06.2020
			99187228	10.06.2021	10.06.2020
			03143229	31.08.2021	31.08.2020
			87253229	31.08.2021	31.08.2020

Folgeinformationen: ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest kann nicht mit ADVIA Centaur HBsAgII kalibriert werden – Weitere Chargen betroffen

### **Grund für die Korrekturmassnahme**

Die Feldkorrekturmassnahme CC 20-09.A.OUS wurde im September 2020 herausgegeben, um die Kunden darüber zu informieren, dass der ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest mit ADVIA Centaur HBsAgII-Kitchargen mit den Endziffern 220 und 223 nicht kalibriert werden kann.

Durch die Untersuchung neuer Reklamationen wurde bestätigt, dass der ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest bei Verwendung der Basiskurvenkarten (MCCs), die mit den in Tabelle 1 aufgeführten ADVIA Centaur HBsAgII-Kitchargen mit den Endziffern 226, 228 und 229 zur Verfügung gestellt werden, mit dem ADVIA Centaur XPT nicht kalibriert werden kann, wenn der Bestätigungstest in der HBsII-Testdefinition (TDef) als Reflextest eingerichtet ist. Wenn eine Kalibrierung des ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest nicht möglich ist, da der Bestätigungstest auf dem ADVIA Centaur XPT in der HBsII-TDef als Reflextest eingerichtet ist, können keine HBsAg-Bestätigungsergebnisse erzeugt werden.

Dieses Problem tritt nur mit dem ADVIA Centaur XPT auf. Die ADVIA Centaur XP-Plattform ist NICHT betroffen.

Kunden können weiterhin mit **allen** Kitchargen **HBsAgII**-Ergebnisse auf dem ADVIA Centaur XP und dem ADVIA Centaur XPT erzeugen.

### **Gesundheitliches Risiko**

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

Folgeinformationen: ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest kann nicht mit ADVIA Centaur HBsAgII kalibriert werden – Weitere Chargen betroffen

**Massnahmen, die vom Kunden durchgeführt werden müssen:**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Wenn Sie den ADVIA Centaur XPT und den ADVIA Centaur HBsAg Bestätigungstest verwenden:
  - Kitchargen mit den Endziffern 220 und 223: Sie können für Ihren derzeitigen Lagerbestand an Kitchargen mit den Endziffern 220 und 223 Ersatz anfordern. Füllen Sie bitte das Formular zur Anforderung von Ersatz in diesem Schreiben aus und senden Sie es an uns zurück.
  - Kitchargen mit den Endziffern 226, 228 und 229:
    - Überprüfen Sie die HBsII-Testdefinition, um festzustellen, ob ihre HBsII-Testdefinition einen Reflextest umfasst.
      - Wenn Ihre HBsII-Testdefinition keinen Reflextest umfasst, sind keine weiteren Massnahmen erforderlich, und Sie können das Produkt weiter so verwenden, wie es ist.
    - Wenn Ihre HBsII-Testdefinition einen Reflextest umfasst, dann führen Sie die folgenden Schritte aus:
      1. Wählen Sie auf der Registerkarte Übersicht der Analysenresultate „Kein Filter“ und verschieben Sie ALLE HBsII- und Bestätigungstests in den Verlauf.
      2. Verschieben Sie auf der Registerkarte Übersicht der Kalibrierungsergebnisse alle Ergebnisse von HBsII- und Bestätigungstests in den Verlauf.
      3. Entfernen Sie auf allen Registerkarten im Abschnitt Bereiche der HBsII-Testdefinition den Reflex zum Bestätigungstest.
      4. Scannen Sie die Basiskurvenkarte (MCC) für den Bestätigungstest von Kitchargen mit den Endziffern 226, 228 und 229.
      5. Richten Sie den Reflex zum Bestätigungstest in der HBsII-Testdefinition ein. Weitere Informationen finden Sie in der ADVIA Centaur XPT Online-Hilfe unter Einstellungen > Testdefinitionen > Einstellung des HBs Reflextests auf BestätigungWenn Sie diese Schritte ausgeführt haben, müssen sie nicht wiederholt werden, wenn die Basiskurvenkarten (MCC) von anderen ADVIA Centaur HBsAgII-Kitchargen verwendet werden.
  - Diese Abhilfemassnahme muss bei Chargen des ADVIA Centaur HBsAgII Kits mit der Endziffer 232 oder höher nicht angewendet werden.
- Wenn Sie auf dem ADVIA Centaur XPT nur den HBsAgII Assay und nicht den Bestätigungstest verwenden, können Sie weiterhin die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen mit den in den Kits enthaltenen Basiskurvenkarten verwenden.
- Wenn Sie den ADVIA Centaur XP nutzen, können Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen mit den in den Kits enthaltenen Basiskurvenkarten weiterhin verwenden, ohne weitere Massnahmen ergreifen zu müssen.

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

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.

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

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 B
Datum	06.01.2021

### Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA CC 20-09 B)

#### ADVIA Centaur® XPT

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® XPT

UI Ref. FSCA CC 20-09 B vom 06.01.2021

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

Per E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

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

		Kontaktperson:
--	--	----------------

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 Ending 220 and 223		

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

---

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel