

ADVIA Centaur® XP

ADVIA Centaur Rubella G oraz Rubella M - Karty wartości przypisanych dla kalibratorów

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Table 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii zestawu	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)	Data przygotowania zestawu (RRRR-MM-DD)
ADVIA Centaur Rubella G (RUBG)	08666235	10310283	16975222 25881224 32323224	2020-11-21 2021-02-18 2021-02-18	2020-04-07 2020-05-02 2020-05-19
ADVIA Centaur Rubella M (RUBM)	02633319	10310285	07257190 15401190	2021-01-30	2020-03-13 2020-04-14

Przyczyna powiadomienia Klienta

Pragniemy poinformować, że firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła zasadność reklamacji Klientów, którzy donosili, że po zeskanowaniu lub ręcznym wprowadzeniu karty wartości przypisanych dla kalibratorów dla testów ADVIA Centaur Rubella G oraz ADVIA Centaur Rubella M (wymienionych w Tabeli 1) system ADVIA Centaur XP nie zapisuje danych kalibratorów. Problem ten uniemożliwia wykonanie oznaczeń. Niniejsze pismo zawiera również informacje o działaniach, które należy podjąć w przypadku wystąpienia tego problemu w Państwa laboratorium.

Systemy ADVIA Centaur XPT oraz ADVIA Centaur CP nie są dotknięte tym problemem.

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu. Ze wstępnych ustaleń wynika, że źródłową przyczyną tego problemu było dodanie spacji w nazwie kalibratora na karcie z wartościami przypisanymi dla kalibratora. Firma Siemens stwierdziła, że problem ten nie wpływa na inne serie tych produktów.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten uniemożliwia zeskanowanie kart wartości przypisanych dla kalibratorów, powodując wyraźne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń, co jednak nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W przypadku korzystania z systemu ADVIA Centaur XP, nie należy używać kart wartości przypisanych dla kalibratora dołączonych do zestawów z serii podanych w Tabeli 1. Zamiast tego należy użyć niniejszego pisma:
 - Wydrukować punkt „Dodatkowe informacje” z niniejszego pisma i zeskanować kody kreskowe LUB
 - Ręcznie wprowadzić informacje z punktu „Dodatkowe informacje” (patrz Podręcznik Operatora systemu testów immunochemicznych ADVIA Centaur XP, sekcja „Definiowanie wartości kalibratora za pomocą klawiatury”).
- W przypadku korzystania z systemu ADVIA Centaur XPT lub ADVIA Centaur CP, można w dalszym ciągu używać zestawów z serii podanych w Tabeli 1 wraz z kartami wartości przypisanych dla kalibratorów.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

- Zestawy ADVIA Centaur Rubella G z serii o numerze 16975222 / kalibratory z serii o numerze C722

ADVIA Centaur®

RubG


CAL
校正剤

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertezuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

添付文書参照

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 C722 Exp./Verw. bis 使用期限 2020-11-21



↓

4d22ca98

CAL **L** 低濃度校正剤 **CAL** **H** 高濃度校正剤

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

RUBG

14.9 IU/ML 183 IU/ML

- Zestawy ADVIA Centaur Rubella G z serii o numerach 25881224 oraz 32323224 / kalibratory z serii o numerze C724

ADVIA Centaur®

RubG


CAL
校正剤

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertezuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

添付文書参照

01915795 Rev. B

LOT Ch.-B 製造番号 C724 Exp./Verw. bis 使用期限 2021-02-18



↓

f30a2dfd

CAL **L** 低濃度校正剤 **CAL** **H** 高濃度校正剤

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:

RUBG

13.4 IU/ML 113 IU/ML

ADVIA Centaur Rubella G oraz Rubella M - Karty wartości przypisanych dla kalibratorów

- Zestawy ADVIA Centaur Rubella M z serii o numerach 07257190 oraz 15401190 / kalibratory z serii o numerze C890

ADVIA Centaur®

RubM


CAL
校正剤

Assigned Value Card
Carte des valeurs
Wertezuordnungskarte
Carta dei Valori Assegnati
Tarjeta de Valores Asignados
Cartão de Valores Definidos
Kort med tildelte værdier
Kort med angivna värden
表示値カード

添付文書参照



01915795 Rev. B

LOT Ch-B 製造番号 C890 Exp./Verw. bis 使用期限 2021-01-30



↓


RUBM



0179248a

CAL **L** 低濃度校正剤 **CAL** **H** 高濃度校正剤

Mass/IUPAC: SI Units: Mass/IUPAC: SI Units:



1.25 INDEX 4.23 INDEX

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

ADVIA Centaur Rubella G oraz Rubella M - Karty wartości przypisanych dla kalibratorów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 20-06.A.OUS z czerwca 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie kart wartości przypisanych dla kalibratorów do testów ADVIA Centaur Rubella G oraz Rubella M. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer: **22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej