

Siemens Healthcare GmbH, SHS EMEA CWE QT NCC&RIC
Ludwig Erhard Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung	QM Deutschland
Telefon	0800 5 806 910 30
Telefax	+49 6196 7713-8899
E-Mail	qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com
Datum	28.September 2020

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (CC 20-09.A.OUS)

ADVIA Centaur® XPT

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,

nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene(s) ADVIA Centaur-Produkt(e)

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.

Siemens Healthcare GmbH
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Ludwig-Erhard-Str. 12
65760 Eschborn
Deutschland

Tel.: +49 (6196) 7713 0
siemens.com/healthcare

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

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.

Gesundheitliche Risiken

- 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.

Weitere Maßnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück. Sie können Ersatz für Ihren derzeitigen Lagerbestand der in Tabelle 1 aufgeführten Chargen anfordern.
- Wenn Sie das ADVIA Centaur XP nutzen, können Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen mit den enthaltenen Basiskurvenkarten weiterhin verwenden.

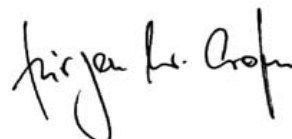
Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeit zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare GmbH



Frank Ertel
Serviceleitung
LD/POC/MDx Deutschland



i.V. Jürgen W. Große
Business Management Immunologie

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

**Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthcare GmbH
den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!**

Rücksendung an:

E-Mail: Qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com

oder

FAX: **06196 7713 8899**

An: Siemens Healthcare GmbH

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme CC 20-09.A.OUS

ADVIA Centaur® XPT

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

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon-/Faxnummer:

Kundennummer:

Seriennummer(n):

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie es an die oben angegebene Fax-Nummer oder Mailadresse.
Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt der Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie den Inhalt zur Kenntnis
genommen haben. Gleichzeitig können Sie kostenlosen Ersatz bei Siemens Healthcare anfordern. Vielen Dank!

Produkt / Produkt Nummer #/ SMN #/Charge #	Anzahl betroffene und entsorgte Chargen	Benötigter Ersatz
ADVIA Centaur HBsAgII SMN 10492138 mit den Endziffern 220 und 223		

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel

Intern