

A l'attention des :

- Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

Risque de résultats faussement positifs avec le réactif ADVIA Centaur® Anti-HAV IgM

Introduction

En accord avec l'Afssaps, nous vous adressons l'information suivante, suite à des signalements reçus par Siemens Medical Solutions Diagnostics concernant la possibilité d'obtenir des résultats faussement positifs avec le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM.

Nous travaillons d'ores et déjà à l'identification de la nature de cette interférence et ne manquerons pas de vous tenir informé si des informations complémentaires relatives à ce phénomène étaient disponibles. Dans l'attente de la résolution de ce problème, nous vous conseillons de suivre la procédure mentionnée ci-après pour tous les résultats positifs obtenus avec le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM.

Procédure

Pour tous les échantillons positifs obtenus avec le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM qui ne seraient pas en accord avec le statut clinique ou biologique du patient, vérifier les résultats par une autre méthode de recherche des anticorps anti-HAV IgM.

REMARQUE : En accord avec les bonnes pratiques de laboratoire, tous les résultats doivent être interprétés conjointement aux autres résultats de laboratoire ainsi que le statut clinique et l'histoire des patients.

Actions

Siemens vous demande de :

1. Compléter et faxer le formulaire de notification joint en annexe à ce Bulletin Client pour nous indiquer que vous avez bien reçu, lu et compris cette information.
2. Informer notre Support Immunologie des éventuels cas de discordance que vous pourriez mettre en évidence (recherche positive pour les anticorps anti-HAV IgM avec le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM alors que cette recherche est négative avec d'autre(s) méthode(s)).
3. Conserver ce Bulletin Client jusqu'à nouvel ordre.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter notre Service Application.

Annexe

Notification

Ce formulaire de notification indique que vous avez reçu, lu et compris le Bulletin Client « *Risque de résultats faussement positifs avec le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM (078D0XXX-01-VF)* ».

Pour satisfaire aux exigences réglementaires, merci de compléter et de retourner ce formulaire au numéro de Fax suivant : 01 34 40 77 09.

Numéro(s) de série des système(s)

Laboratoire

Numéro de client

Pays France

Date de réception du bulletin

Signature : _____.