

A l'attention des Responsables de Laboratoire

Notification urgente

078D0783-01-VF

13 janvier 2009

Systèmes ADVIA Centaur[®] et ADVIA Centaur[®] XP

ADVIA Centaur Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV), lots 103031, 103033 et 103040
REF 10463908

Réduction au 14 janvier 2009 de la date de péremption du Lot 103040

FSCA CC 08-05

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les lots **103031, 103033 ou 103040** du réactif ADVIA Centaur[®] Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV), REF 01463908.

Le test ADVIA Centaur Enhanced HIV 1/O/2 est utilisé pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1), y compris le sous-type O, et de type 2 (VIH-2).

Siemens Healthcare Diagnostics vous informe d'une observation relative à une diminution de la sensibilité de ce test sur des séroconversions d'individus infectés par le VIH-1 du Groupe O avec les lots 103031 et 103033, utilisés sur les Systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP. Ces deux lots sont désormais expirés. **Par mesure de précaution, le Lot 103040 dont la date de péremption officielle est le 14 mars 2009 ne devra pas être utilisé au-delà du 14 janvier 2009.**

Suite à une réclamation client, Siemens a mis en place des investigations en interne qui ont confirmé que les réactifs ADVIA Centaur EHIV des lots 103031 et 103033, peuvent être moins réactifs vis-à-vis du VIH-1 du Groupe O. Ainsi, il est possible qu'un individu récemment infecté par un VIH-1 du Groupe O, et qui serait en cours de séroconversion, puisse avoir été trouvé négatif avec les lots 103031 et 103033. Cependant, l'utilisation d'un échantillon de Contrôle de Qualité positif pour les anticorps dirigés contre le VIH-1 du Groupe O a pu mettre en évidence ce problème potentiel et ainsi prévenir le rendu de résultats patients erronés. De plus, selon la réglementation en vigueur, le recours à deux méthodes de dosage pour la sérologie du VIH permet également de mettre en évidence ce problème potentiel.

Aussi, Siemens a déterminé que la probabilité d'être confronté à un individu infecté par un VIH-1 du Groupe O, et qui serait en cours de séroconversion, était approximativement de 1 sur 1 000 000.

Tous les autres lots de réactifs non mentionnés dans ce courrier ont des dates de péremption conformes et ne nécessitent pas de précautions particulières.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter l'accusé de réception ci-joint et nous le retourner par fax au 01.34.40.77.09.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter votre Ingénieur d'Applications habituel ou notre Assistance Téléphonique au 01.34.40.40.50.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

9 boulevard Finot
93200 Saint-Denis

www.siemens.com/diagnostics

Page 1 sur 3

Réduction au 14 janvier 2009 de la date de péremption du Lot 103040 du réactif ADVIA Centaur Enhanced HIV 1/O/2

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée et vous remercions de votre fidélité.

Franck Bournot
Chef de Produits
Réactifs Immunologie

Florence Joly
Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

A l'attention des Responsables de Laboratoire.

Accusé de réception

*En référence à la notification urgente du 13 janvier 2009
FSCA CC 08-05*

Systemes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP

ADVIA Centaur Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV), lots 103031, 103033 et 103040
REF 10463908

Réduction au 14 janvier 2009 de la date de péremption du Lot 103040

Nous vous remercions de compléter ce formulaire et nous le retourner par fax au **01.34.40.77.09**. En nous renvoyant ce formulaire complété, vous nous indiquez que vous avez bien reçu cette information et mis en œuvre l'action corrective.

Informations Générales

Nom du laboratoire _____

Adresse _____

Ville _____

Modèle d'instrument _____

N° de série _____

Nombre de trousse(s) du Lot
103040 non utilisées, à remplacer _____

Fax 01.34.40.77.09 Siemens Healthcare Diagnostics France

Signature : _____ **Date :** _____

Nom et fonction :

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

9 boulevard Finot
93200 Saint-Denis

www.siemens.com/diagnostics

Page 3 sur 3