

Modification du réactif ADVIA Centaur® Anti-HAV IgM (aHAVM)

Siemens Healthcare Diagnostics a optimisé le réactif ADVIA Centaur® Anti-HAV IgM (aHAVM) et par conséquent, la procédure décrite dans le Bulletin Client 078D0XXX-01-VF (*Risque de résultat faussement positif avec le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM*), diffusé en février 2008 aux utilisateurs des Systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP effectuant le test aHAVM, n'est plus à suivre.

Le dosage ADVIA Centaur Anti-HAV IgM est un immunodosage de diagnostic *in vitro* pour la détermination qualitative des IgM dirigées contre le virus de l'hépatite A (VHA) dans le sérum ou le plasma humain, sur les Systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP. Ce dosage est utilisé dans le cadre du diagnostic d'une infection aiguë ou récente (moins de 6 mois) par le virus de l'hépatite A.

Disponibilité

A partir du Lot 070130 de réactif aHAVM, les utilisateurs de ce réactif sur les Systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP n'ont plus à suivre les recommandations décrites dans le Bulletin Client 078D0XXX-01-VF.

Performances

A partir du Lot 070130, le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM a été optimisé afin de réduire le risque d'obtention de résultats faussement positifs. Il n'y a pas d'autres modifications des performances de ce dosage. Les données présentées ci-dessous démontrent l'amélioration apportée.

Le Tableau 1 ci-dessous montre les résultats obtenus sur 872 échantillons de donneurs, négatifs pour la recherche d'anticorps anti-HAV, avec 2 lots de réactifs ADVIA Centaur aHAVM non optimisés (lots 070118 et 070119) et 2 lots de réactifs optimisés (lots Pilot 1 et Pilot 2).

Tableau 1. Comparaison entre lots non optimisés et lots optimisés d'aHAVM

Lots de réactifs ADVIA Centaur aHAVM	Négatif	Douteux	Positif	Total	Concordance sur les Négatifs (%)	Intervalle de confiance à 95 %
Lot 070118	869	1	2	872	99,66	99,00–99,93
Lot 070119	867	3	2	872	99,43	98,67–99,81
Lot Pilot 1	872	0	0	872	100,00	99,5–100,00
Lot Pilot 2	872	0	0	872	100,00	99,58–100,00

Actions

Dès utilisation du Lot optimisé 070130 ou d'un lot plus récent du réactif aHAVM pour tester les échantillons, il n'est plus nécessaire de suivre la procédure recommandée dans le Bulletin Client 078D0XXX-01-VF, *Risque de résultat faussement positif avec le réactif ADVIA Centaur Anti-HAV IgM*, diffusé en février 2008.

Si vous avez besoin d'information complémentaire sur le dosage aHAVM, vous pouvez vous référer à la fiche technique du dosage *ADVIA Centaur Anti-HAV IgM*, REF 05020091, Rév. G, 2008-09, jointe en Annexe à ce Bulletin Client.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à contacter votre Ingénieur d'Application habituel ou notre Assistance Téléphonique au 01 34 40 40 50.