

Nom  
**Département**            **Marketing**  
Entité                        Healthcare Diagnostics  
Téléphone                 +33 1 34 40 77 08  
Fax                            +33 1 34 40 77 09  
Réf.                            xxx FSCA CC 08-05 A  
Date                            xx mars 2009

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,  
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

---

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé et  
des Correspondants locaux de réactovigilance**

### INFORMATION/RECOMMANDATION

**Information complémentaire sur le réactif ADVIA Centaur® Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV) et sur la diminution de la sensibilité de détection du Groupe O  
Réf: 10463908**

**Pour les systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP**

Cher Client,

Une Information/Recommandation (référéncée 078D0783-01-VF) vous a été envoyée le 13 janvier 2009 au sujet du réactif ADVIA Centaur® Enhanced HIV 1/O/2 et de la diminution de la sensibilité de ce test chez des individus infectés par le VIH-1 du Groupe O.

Nous souhaitons vous apporter de nouvelles informations et clarifier celles fournies par la précédente notification 078D0783-01-VF.

#### **Lots 103031 et 103033**

Dans sa précédente communication, Siemens Healthcare Diagnostics vous a informé d'une diminution de la sensibilité des lots 103031 et 103033 du réactif ADVIA Centaur EHIV chez des individus infectés par le VIH-1 du Groupe O (comme annoncé précédemment, ces deux lots sont périmés).

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 Groupe O, et le type 2 (VIH-2).

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.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 12

Une étude interne a permis d'identifier un problème d'instabilité n'affectant que la sensibilité de détection chez des individus infectés par un VIH-1 du Groupe O et ceci, uniquement pour les lots 103031 et 103033 du réactif ADVIA Centaur EHIV. De plus, Siemens a identifié que le lot de matière première utilisé spécifiquement dans ces lots 103031 et 103033, est responsable de cette instabilité et de cette diminution de la sensibilité chez des individus infectés par un VIH-1 du Groupe O. Siemens a mis en place les actions correctives et préventives nécessaires afin que ce problème ne puisse se reproduire avec les prochains lots.

### **Réduction à 10 mois de la date de péremption du réactif ADVIA Centaur EHIV**

Siemens souhaite vous rappeler, qu'à l'origine, la date de péremption du réactif ADVIA Centaur EHIV était de 12 mois.

Ainsi, le lot 103040 a été commercialisé avec une date de péremption de 12 mois. Dans sa précédente communication, Siemens vous annonçait que, par mesure de précaution, la date de péremption du lot 103040 devait être réduite à 10 mois avec une expiration fixée au 14 janvier 2009. Par conséquent, le lot 103040 ne devait plus être utilisé au delà du 14 janvier 2009.

Sur la base des investigations menées par Siemens et suite à une revue des données de stabilité de ce produit, nous vous informons que la date de péremption du réactif ADVIA Centaur EHIV est réduite de 12 à 10 mois. Cette réduction n'est pas liée au problème d'instabilité identifié avec les lots 103031 et 103033. Siemens a mis en place cette réduction à partir du lot 103043 marqué CE. L'étiquetage du produit a été mis à jour pour refléter cette réduction de la date de péremption pour le lot 103043 et les lots suivants. Les étiquettes codes à barres des cartouches de réactif du lot 103043 et des lots suivants, lues par les systèmes ADVIA Centaur, tiennent compte également de cette réduction à 10 mois.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01.34.40.77.09.

Si vous souhaitez des informations complémentaires, nous vous remercions de contacter votre Ingénieur d'Applications habituel ou notre Assistance Téléphonique au 01.34.40.40.50.

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 produits réactifs immunologie

Florence JOLY  
Responsable Affaires Réglementaires  
et Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,  
des Directeurs des Etablissements de Santé  
et des Correspondants locaux de réactovigilance**

Etablissement :

Laboratoire :

Nom du Responsable :

CP / Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION  
du courrier réf. Xxxxx du xx mars- FSCA CC 08-05 A**

**INFORMATION/RECOMMANDATION**

**Information complémentaire sur le réactif ADVIA Centaur® Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV) et sur la diminution de la sensibilité de détection du Groupe O**

**Référence: 10463908**

**Pour les systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP**

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon à retourner complété par fax au 01.34.40.77.09**

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
Marketing

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €  
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B