

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 14  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf : FSCA CC 10-06  
Date 23 juillet 2010

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,  
9, boulevard Finot  
93200 SAINT DENIS

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

**INFORMATION / RECOMMANDATION  
FSCA CC 10-06**

**Diminution de la spécificité du test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV),  
référence 6520528  
avec des échantillons prélevés sur héparinate de sodium et héparinate de lithium**

Systemes ADVIA Centaur<sup>®</sup>, ADVIA Centaur XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu du réactif ADVIA Centaur<sup>®</sup> HIV Ag/Ab Combo (CHIV) référence 6520528.

**Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une spécificité plus faible que celle annoncée pour le test ADVIA Centaur CHIV lorsqu'on utilise des échantillons prélevés sur héparinate de sodium et sur héparinate de lithium.** La spécificité annoncée pour ce test est à 99,74 % avec une limite basse de l'intervalle de confiance au 95<sup>ème</sup> percentile à 99,6 %. Tous les types d'échantillons approuvés doivent donc permettre d'obtenir une spécificité supérieure ou égale à 99,6 %. Lors des investigations qui ont été menées, Siemens n'a pas constaté de diminution de la spécificité pour les autres types d'échantillons validés pour le test ADVIA Centaur CHIV.

**Par conséquent, Siemens a décidé de supprimer de la liste des types d'échantillons validés pour le test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV) les échantillons de plasma prélevés sur héparinate de sodium ou sur héparinate de lithium.**

En complément à cette action, Siemens va prochainement modifier la fiche technique du test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (04858407 Révision C) et y ajouter des détails au chapitre "Prélèvement et manipulation des échantillons" afin de clarifier les conditions de manipulation des échantillons validés pour le test ADVIA Centaur CHIV.

Vous pouvez continuer à utiliser les lots de réactif ADVIA Centaur CHIV en votre possession avec des échantillons de sérum ou de plasma EDTA. Les résultats obtenus précédemment avec des échantillons de plasma prélevés sur héparinate de sodium ou sur héparinate de lithium ne nécessitent pas d'être vérifiés.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :  
9 boulevard Finot  
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00  
Fax : +33 1 49 22 28 21

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

.../...

En effet, tous les résultats positifs obtenus auront déjà fait l'objet de tests complémentaires afin de confirmer ces résultats.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à tous ceux à qui vous auriez pu distribuer ce produit.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute information complémentaire.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01 49 22 32 62, l'accusé de réception ci-joint, complété et signé.

Nous sommes sincèrement désolés des incon vénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Veillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck Bournot  
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly  
Directeur RAQS/EHS  
Affaires Réglementaires-Système Qualité  
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

## Accusé de Réception Client

N° :

Etablissement :

Code Client :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référence FSCA CC 10-06 daté du 23 juillet 2010**

### INFORMATION / RECOMMANDATION

**Diminution de la spécificité du test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV),  
référence 6520528  
avec des échantillons prélevés sur héparinate de sodium et héparinate de lithium**

Systemes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur XP

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 49 22 32 62**  
**Service Affaires Réglementaires/ Qualité**  
**Siemens Healthcare Diagnostics**