

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 10-08
Date 28 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 10-08**

**Diminution de la spécificité du dosage ADVIA Centaur® Anti-HBc Total,
référence 7566733**

Lots : 50694033, 51071033, 51628033, 52260033, 52809033 et 53674033

sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif ADVIA Centaur® Anti-HBc Total (HBcT), référence 7566733 et que vous avez reçu le ou les lots suivants : 50694033, 51071033, 51628033, 52260033, 52809033 et 53674033.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une diminution de la spécificité pour ces lots de réactif ADVIA Centaur HBcT.

Le risque d'obtenir des résultats faussement positifs conduirait à des tests complémentaires. En conséquence, de possibles erreurs d'interprétation et de prise en charge des patients restent faibles.

En tant qu'action corrective, nous vous demandons de suivre l'algorithme ci-après si vous utilisez encore les lots précités du réactif ADVIA Centaur HBcT :

L'échantillon dont le résultat initial est \geq à 0,50 en Index doit être testé à nouveau en double.

- Si au moins deux des trois résultats sont \geq à 0,50 en Index de façon répétable, le résultat du test HBcT doit être considéré comme positif.
- Si au moins deux des trois résultats sont $<$ à 0,50 en Index de façon répétable, le résultat du test HBcT doit être considéré comme négatif.

.../...

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

.../...

Vous pouvez continuer à utiliser les lots pré-cités en utilisant l'algorithme ci-dessus. Les résultats obtenus précédemment avec ces lots ne nécessitent pas d'être vérifiés car les résultats positifs obtenus auront probablement générés des tests complémentaires.

Si l'algorithme proposé ci-dessus est incompatible avec votre flux d'analyse ou s'avère difficile à mettre en place au sein de votre laboratoire, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 714 pour obtenir un nouveau lot et toute information complémentaire.

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.

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 inconvénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Veuillez 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 10-05 daté du 28 juillet 2010
INFORMATION / RECOMMANDATION FSCA CC 10-08

Diminution de la spécificité du dosage ADVIA Centaur® Anti-HBc Total,
référence 7566733,

Lots : 50694033, 51071033, 51628033, 52260033, 52809033 et 53674033

sur les systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP

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