

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 12-13

Date 25 juillet 2012

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 12-13 ADVIA Centaur Syphilis (SYPH)**

Interférence du réactif Syphilis (REF 10492493) avec le réactif HBsAg (REF 03393362)

Systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des lots suivants du réactif ADVIA Centaur® Syphilis (REF 10492493) : lots 77749002, 80615003, 82640003, 84120003, 85456003, 86036003, 87129003, 88440003, 90054004 ou 90422004.

Raison de cette action volontaire

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que le réactif ADVIA Centaur Syphilis peut potentiellement interférer avec le réactif ADVIA Centaur HBsAg lorsque les tests sont réalisés ensemble sur les systèmes ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP. Cette interférence se manifeste par une augmentation de la valeur d'index du test ADVIA Centaur HBsAg lorsqu'il est réalisé immédiatement après un test ADVIA Centaur Syphilis. Cette interférence pourrait conduire à obtenir un résultat initialement positif avec le test HBsAg qui ne serait ensuite pas confirmé par les tests de vérification préconisés dans la fiche technique du test ADVIA Centaur HBsAg.

Cette action ne s'applique pas aux systèmes ADVIA Centaur CP car Siemens a pu confirmer que cette interférence n'existe pas lorsque les tests HBsAg et Syphilis sont réalisés ensemble sur un système ADVIA Centaur CP.

Risque pour la santé

Sur la base des recommandations d'interprétation des résultats ADVIA Centaur HBsAg fournies dans la fiche technique du test ADVIA Centaur HBsAg, il n'est pas envisagé que ce problème puisse avoir un impact défavorable sur la santé (traitement inutile par exemple), mais pourrait cependant générer des tests supplémentaires :

- Les échantillons avec une valeur d'index supérieure ou égale à 1,0 et inférieure ou égale à 50 sont considérés comme initialement positifs pour le test HBsAg. Recommencer le test HBsAg en double et/ou effectuer des tests complémentaires sur ces échantillons.

.../...

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

.../...

- Après réalisation des vérifications en double, si au moins deux des trois résultats sont positifs, l'échantillon est considéré comme positif de façon répétable pour la présence d'Ag HBs. Si un résultat positif de façon répétable est confirmé par des tests complémentaires, tel que le test de neutralisation de l'Ag HBs, ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory (Conf, REF 03393818), l'échantillon est positif pour l'Ag HBs.

Sur la base de ces informations, une vérification des résultats patients précédemment rendus n'est pas requise. Cette information doit être étudiée par la Direction de votre laboratoire.

Actions devant être menées par les utilisateurs

Aucune action n'est requise si vous réalisez ces tests sur un système ADVIA Centaur CP puisque cette interférence n'existe pas sur ce système.

Aucune action n'est requise si vous utilisez désormais le test ADVIA Centaur HBsAgII (REF 10492138) au lieu du test ADVIA Centaur HBsAg (REF 03393362) puisque le réactif ADVIA Centaur Syphilis n'interfère pas avec le réactif ADVIA Centaur HBsAgII.

Si les tests ADVIA Centaur Syphilis et ADVIA Centaur HBsAg sont réalisés ensemble sur un système ADVIA Centaur ou un système ADVIA Centaur XP, Siemens vous recommande de mettre en œuvre une des actions suivantes :

- Si vous utilisez plusieurs systèmes ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP dans votre laboratoire, vous devriez envisager de réaliser ces tests séparément sur ces systèmes afin d'éviter cette interférence potentielle.
- Si vous réalisez ces tests sur le même système ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP, vous pouvez envisager de tester les échantillons pour la syphilis ensemble dans une même série. Ne testez pas d'échantillons avec le test HBsAg tant qu'une procédure de nettoyage quotidien n'a pas été réalisée avec succès.
- Utilisez dès à présent le test ADVIA Centaur HBsAgII au lieu du test ADVIA Centaur HBsAg.

Si vous avez des questions ou besoin d'information complémentaire, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 714.

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

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à toute personne à qui vous auriez pu distribuer ces produits.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés et vous remercions de votre fidélité aux produits et systèmes ADVIA Centaur.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité – Siemens Healthcare

PJ : Accusé de Réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Code Client :

N°incr. Automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référence FSCA CC 12-13 daté du 25 juillet 2012

INFORMATION / RECOMMANDATION
Interférence du réactif Syphilis (REF 10492493) avec le réactif HBsAg (REF 03393362)

Systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur® XP

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information
- J'ai mis en place dans mon laboratoire une des actions correctives proposées
- J'utilise le test ADVIA Centaur HBsAgII.

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