

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 12-17
Date 13 août 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 12-17**

Réactif Enhanced HIV (EHIV) réf. 1463908, lots xxxxx105 et supérieurs

Stabilité à bord réduite et modification de l'intervalle de calibration

Systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de réactif ADVIA Centaur[®] Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV), référence 1463908, du ou des lots mentionnés dans le tableau ci-dessous :

HIV 1/O/2 (EHIV) N° de Lot se terminant par:	Numéros des lots des coffrets Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV)
105	88219105, 88542105, 88989105, 90048105, 90665105
107	90247107, 91505107, 92210107, 92593107, 93077107
109	92903109

Raison de cette action volontaire

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que des résultats de contrôle de qualité pouvaient se situer en dehors des valeurs attendues pour les lots de réactif ADVIA Centaur Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV) dont les numéros se terminent par 105 et supérieurs. Siemens a constaté que ce problème est dû à une diminution de la stabilité à bord des réactifs pour la méthode EHIV.

Risque pour la santé

Il n'y a pas de risque de rendre un faux résultat (positif ou négatif) car le problème est détecté lors du passage du contrôle de qualité.

Les résultats EHIV de patient obtenus avec cette méthode sont acceptables s'ils sont précédés de résultats de contrôle de qualité valides ; il n'est donc pas nécessaire de vérifier les résultats antérieurs d'EHIV.

Cette information doit être communiquée à la Direction de votre Laboratoire ou à votre Direction Médicale.

..../....

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

.../...

Actions devant être menées par les utilisateurs

Si vos résultats de contrôle de qualité ne se situent pas en dehors des valeurs attendues, aucune action n'est nécessaire.

Si vous obtenez des résultats de contrôle de qualité se situant en dehors des valeurs attendues, Siemens vous recommande les actions suivantes :

- Recalibrer la méthode tous les 7 jours.
Sur les systèmes ADVIA Centaur, vous pouvez modifier l'intervalle de calibration dans le menu Définition des Tests. Assurez-vous que le système ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP est en mode Prêt avant de le modifier. Veuillez vous référer aux instructions fournies dans le guide de l'utilisateur.
- Remplacer le coffret de réactif tous les 14 jours.
 - Pour les systèmes ADVIA Centaur et ADVIA Centaur XP : le logiciel des systèmes permet de modifier la stabilité du réactif à bord à 14 jours lors du chargement. Veuillez vous référer aux instructions de l'aide en ligne, dans la vue Etat Réactif, Détails Réactif Primaire.
La stabilité à bord doit être modifiée à 14 jours pour chaque coffret de réactif ADVIA Centaur EHIV ReadyPack®.
 - Pour le système ADVIA Centaur CP : vous devez contrôler la stabilité manuellement car le système ne permet pas de modifier la stabilité à bord.
- Pour pallier efficacement à cette situation, Siemens vous recommande de grouper vos dosages EHIV et de ne charger que la quantité nécessaire de réactif ReadyPack.
- Si, après une recalibration, vos résultats de contrôle de qualité se situent toujours en dehors des valeurs attendues, vous devez détruire le réactif ReadyPack à bord du système, le remplacer par un nouveau et procéder à une nouvelle calibration.

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 ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, 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 sommes sincèrement désolés des inconvénients engendrés par cette situation et vous remercions de votre compréhension.

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

Arnaud DESCHATRES
Business Unit Manager
Chimie Clinique, Automation, Immunoanalyses

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires
Système Qualité – Siemens Healthcare

PJ : accusé de réception client 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 12-17 daté du 13 août 2012

INFORMATION / RECOMMANDATION
Enhanced HIV (EHIV) réf. 1463908, lots xxxxx105 et supérieurs

Stabilité à bord réduite et modification de l'intervalle de calibration

Systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information
- J'ai mis en place dans mon laboratoire une des actions correctives proposées
- Je ne suis pas concerné par cette information car je n'utilise plus le test ADVIA Centaur Enhanced HIV 1/O/2 (EHIV)

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