

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 13-07
Date 7 octobre 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

INFORMATION / RECOMMANDATION

FSCA CC 13-07

**Sensibilité analytique du test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV)
Sur les systèmes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur[®] XP et ADVIA Centaur[®] CP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes susceptibles d'avoir reçu l'un des lots de coffret listés dans le Tableau 1 ci-après :

Tableau 1 : Réactif affecté

Produit	REF	N° de lot du coffret et date d'expiration
ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV)	06520528	15145033 (8 novembre 2013) 15227033 (8 novembre 2013) 15646033 (8 novembre 2013) 15811033 (8 novembre 2013) 16187033 (8 novembre 2013) 17066034 (14 décembre 2013) 17132034 (14 décembre 2013) 17381034 (14 décembre 2013) 17823034 (14 décembre 2013) 18442036 (20 janvier 2014) 18757036 (20 janvier 2014) 19288036 (20 janvier 2014) 19692036 (20 janvier 2014) 20235036 (20 janvier 2014) 22282037 (1 ^{er} mars 2014) 22294037 (1 ^{er} mars 2014) 22413037 (1 ^{er} mars 2014) 23300038 (12 avril 2014) 23301038 (12 avril 2014) 23482038 (12 avril 2014) 24391039 (18 mai 2014) 24396039 (18 mai 2014) 24838039 (18 mai 2014) 25244039 (18 mai 2014)

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

.../...

Au cours de ses activités de surveillance post-marché, Siemens a déterminé que certains lots distribués jusqu'à présent ne respectaient pas les critères de performance décrits dans les fiches techniques du test en matière de sensibilité analytique (à savoir 1,15 UI/ml). Par conséquent, Siemens va mettre à jour ses fiches techniques afin qu'elles reflètent mieux les performances du test pour ce critère (c'est-à-dire < 2,0 UI/ml).

Les fiches techniques actuelles du test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV) sur les systèmes ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP (Rev. G, 2013-02) et ADVIA Centaur CP (Rev. E, 2013-02), fournissent les informations suivantes concernant la sensibilité analytique :

ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP

Sensibilité analytique

Afin d'évaluer la sensibilité analytique du test ADVIA Centaur CHIV, une série de dilutions a été préparée à partir d'antigène p24 du VIH du 1^{er} Réactif de Référence International NIBSC code 90/636 et testée à l'aide d'un lot de réactif. La concentration du Réactif de Référence International correspondant à la valeur seuil du test ADVIA Centaur CHIV (valeur d'index = 1,00) a été déterminée par régression linéaire. La concentration en antigène p24 du VIH-1, selon le 1^{er} Réactif de Référence International, à la valeur seuil du test, est de 1,15 UI/ml.

ADVIA Centaur CP

Sensibilité analytique

Afin d'évaluer la sensibilité analytique du test ADVIA Centaur CHIV, une série de dilutions a été préparée à partir d'antigène p24 du VIH-1 du 1^{er} Réactif de Référence International NIBSC code 90/636 et testée à l'aide d'un lot de réactif. La concentration du Réactif de Référence International correspondant à la valeur seuil du test ADVIA Centaur CHIV (valeur d'index = 1,00) a été déterminée par régression linéaire. La concentration en antigène p24 du VIH-1, selon le 1^{er} Réactif de Référence International, à la valeur seuil du test, est de 0,96 UI/ml sur ADVIA Centaur CP.

Afin de mieux décrire la performance du test en terme de sensibilité analytique, Siemens va modifier le paragraphe *Sensibilité analytique* qui figure dans les deux fiches techniques (ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP) comme suit :

Sensibilité analytique

Le test ADVIA Centaur CHIV a une sensibilité analytique $\leq 2,0$ UI/ml. Afin d'évaluer la sensibilité analytique du test ADVIA Centaur CHIV, une série de dilutions a été préparée à partir d'antigène p24 du VIH du 1^{er} Réactif de Référence International NIBSC code 90/636 et testée à l'aide d'un lot de réactif. La concentration du Réactif de Référence International correspondant à la valeur seuil du test ADVIA Centaur CHIV (valeur d'index = 1,00) a été déterminée par régression linéaire. La concentration en antigène p24 du VIH-1, selon le 1^{er} Réactif de Référence International, à la valeur seuil du dosage, est de 1,15 UI/ml.

Risque pour la santé

Il n'y a pas de risque associé à cette modification des fiches techniques car le test CHIV sur les systèmes ADVIA Centaur respectent les Spécifications Techniques Communes de l'IVDD, à savoir $\leq 2,0$ UI/ml pour la sensibilité analytique, et l'utilité clinique du test reste intacte ; aucun impact clinique négatif n'est à prévoir. Il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats CHIV rendus précédemment.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Jusqu'à la disponibilité des nouvelles fiches techniques, nous vous remercions de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

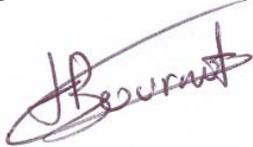
.../...

L'ANSM a été informée de cette communication.

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

Pour toute aide ou information complémentaire, merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nathalie DUCROQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires –
Système Qualité/HSE Siemens Healthcare

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA CC 13-07 daté du 7 octobre 2013

Sensibilité analytique du test ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

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 préconisée 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