

Nom Franck Bournot
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 85 57 09 89
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA CC 15-23 / UFSN CC 15-23.A.OUS

Date

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40, avenue des Fruitières
93527 Saint-Denis cedex
www.healthcare.siemens.fr

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

LETTRE DE SECURITE FSCA CC 15-23 / UFSN CC 15-23.A.OUS

**Résultats du test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory avec le réactif ADVIA Centaur HBsAgII
REF 10492138 – Lots 55825056, 56167056 et 56244056**

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

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1 : Produit ADVIA Centaur affecté

Réactif	SMN (<i>Siemens Material Number</i>)	Numéros de lot
HBsAgII (HBsII)	10492138	55825056, 56167056, 56244056

Raison de cette lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics a identifié une erreur sur la carte du test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory (Conf) fournie dans les troussees du réactif ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII) des lots 55825056, 56167056 et 56244056. Cette erreur aboutit à l'obtention d'un résultat de neutralisation « invalide » et d'un message « Conf N/A » pour le test Conf, lorsque le Contrôle Positif HBsAgII est neutralisé à l'aide du test Conf.

Ce problème est limité aux lots 55825056, 56167056 et 56244056 du réactif ADVIA Centaur HBsAgII.

Ce produit n'est pas utilisé sur les systèmes ADVIA Centaur CP, c'est pourquoi ce système n'est pas affecté.

Risque pour la santé

Un résultat de neutralisation « invalide » pour le contrôle de qualité positif retarde le rendu des résultats des échantillons de patients confirmés positifs par neutralisation. Le risque pour la santé est négligeable. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats des patients rendus précédemment avec ces lots.

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Les trousse de réactif HBsAgII des lots 55825056, 56167056 et 56244056 peuvent être utilisées sur les systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur XPT pour le rendu des résultats de la détection de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs), avec le test ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII). Cependant, lorsqu'un test de confirmation est requis en cas d'obtention d'un résultat positif avec le test HBsII, un autre lot de ce réactif HBsAgII doit être utilisé pour la réalisation du test de neutralisation (test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) ou une méthode alternative de détection de l'Ag HBs doit être utilisée pour confirmer le résultat HBsII trouvé positif.
- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction Médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint dans un délai de 8 jours, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client est à votre écoute au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner sous 8 jours

La disponibilité des produits peut varier d'un pays à l'autre et est soumise aux exigences réglementaires en vigueur. En fonction de la réglementation locale, le système ADVIA Centaur XPT n'est pas disponible dans tous les pays.

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.



**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : xx/xx/2015

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

de la Lettre de Sécurité référencée FSCA CC 15-23 / UFSN CC 15-23.A.OUS

Résultats du test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory avec le réactif ADVIA Centaur HBsAgII

Réf. 10492138 – Lots 55825056, 56167056 et 56244056

Systemes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® XPT

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée mais je n'ai plus de lots 55825056, 56167056 et/ou 56244056 en stock ou je ne fais pas le test de confirmation.
- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée mais je ne fais pas le test de confirmation.
- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée 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 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com**

Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics