

Nom Dominique PERRIN
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 714
 Fax +33 (0)1 85 57 00 12
 Référence FSCA CC 20-09 / FSCA CC 20-09.A.OUS
 Date 29 Septembre 2020

LETTRE DE SÉCURITÉ
FSCA CC 20-09 / CC 20-09.A.OUS

ADVIA Centaur® XPT

**Calibration impossible du test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousse
 ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 220 ou 223**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit(s) ADVIA Centaur concerné(s)

Test	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de lot de la trousse	Date de péremption (JJ-MM-AAAA)	Date de fabrication (JJ-MM-AAAA)
ADVIA Centaur HBsAgII	10492138	10492138	21869220	10-03-2021	10-03-2020
			34096220	10-03-2021	10-03-2020
			36114220	10-03-2021	10-03-2020
			57373220	10-03-2021	10-03-2020
			41157223	18-03-2021	18-03-2020
			47885223	18-03-2021	18-03-2020
			50607223	18-03-2021	18-03-2020
			54149223	18-03-2021	18-03-2020
			62951223	18-03-2021	18-03-2020

Motif de la présente lettre de sécurité

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirme, suite aux réclamations de clients, l'impossibilité de calibrer le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg (Conf) sur le système ADVIA Centaur XPT lors de l'utilisation des cartes de courbe maîtresse fournies dans les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII listés dans le tableau 1.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
www.healthcare.siemens.fr

Ce problème empêche la confirmation des résultats du test et peut retarder sa transmission. Il n'a été constaté que sur le système ADVIA Centaur XPT. L'obtention de résultats pour HBsAgII sur ce système reste possible avec les lots de trousse dont le numéro se termine par 220 ou 223.

La première analyse des causes a montré qu'une erreur dans le code-barres bidimensionnel (2D) du réactif B de confirmation sur les cartes de courbe maîtresse des lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII répertoriés dans le tableau 1 ; serait à l'origine du problème.

Siemens Healthineers a déterminé qu'aucun autre lot de ces produits n'était concerné.

La plateforme ADVIA Centaur XP n'est PAS impactée.

Risque pour la santé

Lorsque le problème survient, une erreur de calibration provoque le retardement de l'analyse ; avec un risque négligeable pour la santé. Ses conséquences sont limitées en raison de la disponibilité de lots non affectés et du recours aux procédures standard du laboratoire visant à garantir la continuité des tests.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Si vous possédez un système ADVIA Centaur XPT et que vous utilisez le test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg, veuillez compléter et renvoyer le formulaire de remplacement joint au présent courrier. Vous pouvez réclamer le remplacement des lots listés dans le tableau 1 que vous avez en stock.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement le formulaire de vérification de l'efficacité des mesures correctives joint à la présente lettre complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.
- Si vous êtes équipé d'un analyseur ADVIA Centaur XP, vous pouvez continuer à utiliser les lots de trousse répertoriés dans le tableau 1 avec les cartes de courbe maîtresse qui les accompagnent.

Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute question, merci de contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 714 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Dominique PERRIN
Spécialiste Produits Chimie & Immunoanalyse

Fanny HACHE
Responsable Affaires Réglementaires

Accusé de réception Client

à retourner sous 8 jours

A partir de la date du :

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

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité FSCA CC 20-09 / FSCA CC 20-09.A.OUS
ADVIA Centaur® XPT
Calibration impossible du test de confirmation ADVIA Centaur HBsAg avec les lots de trousse ADVIA Centaur HBsAgII dont le numéro se termine par 220 ou 223

J'atteste avoir pris connaissance de l'information ci-dessus référencée et mis en œuvre les actions correctives.

J'atteste avoir procédé à la destruction du ou des lots de cartouches de réactif ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.

Produit	Référence / SMN	N° de Lot	Nombre de coffrets détruits (*)	Nombre de coffrets à remplacer
ADVIA Centaur HBsAgII	10492138	21869220 34096220 36114220 57373220		
		41157223 47885223 50607223 54149223 62951223		

(*) En l'absence d'information de votre part, nous considérons que vous n'avez plus ce(s) lot(s) en stock.

Nom du signataire :

Qualité :

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