

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 77 19
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf. FSCA CC 09-01
Date xx juin 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109
Eragny – 95613 Cergy Pontoise

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

«Cust_Name1»
«Account_Name_2»
«Account_Name_3_»
«Adress»
«ZIP» «CITY»
«Country»

**RETRAIT DE 3 LOTS
FSCA CC 09-01**

Diminution de la spécificité du réactif ADVIA Centaur® Anti-HBc Total (HBcT), REF 07566733

Lots : 38129027, 38386027 et 39195027

Pour les Systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif ADVIA Centaur Anti-HBc Total (HBcT), REF 07566733 et que vous avez reçu l'un ou les lots suivants : 38129027, 38386027, 39195027.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a mis en évidence une diminution de la spécificité de ces lots du réactif HBcT sur les Systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP.

Un biais positif d'environ 0,3 unité en Index a été observé sur des échantillons de patients testés avec les lots d'HBcT listés ci-dessus, pouvant ainsi engendrer une augmentation du nombre de résultats positifs sur des populations de patients attendus négatifs.

Des échantillons de patients ayant des Index en HBcT compris entre 0,5 et 0,8 avec ces lots de réactif peuvent avoir été considérés comme faussement positifs pour la recherche des anticorps totaux dirigés contre l'antigène core du virus de l'hépatite B.

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons :

- **de ne plus utiliser les lots 38129027, 38386027 et 39195027 du réactif ADVIA Centaur HBcT et de détruire les coffrets en cours d'utilisation ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.**
- D'identifier les résultats patients ayant des Index compris entre 0,5 et 0,8, obtenus avec ces lots d'HBcT et pouvant avoir été rendus faussement positifs. Nous vous recommandons de prendre contact avec vos prescripteurs afin de les informer de la situation et d'évaluer, au cas par cas, la nécessité de procéder à un contrôle des résultats.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et 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 42 91 22 44.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique au 01 34 40 40 50.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cette action peut vous causer et vous remercions de votre compréhension.

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

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly
Responsable Affaires Réglementaires
Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception à compléter et à nous retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable

N° incr. Automatique : «Nr»

Etablissement : «Cust_Name1»
«SAP_Nr_Siebel»/«Cust_Nr_N3P»

Code Client :

Laboratoire : «Account_Name_2»

Ville : «ZIP» «CITY»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référencé FSCA CC 09-01 daté du xx juin 2009

RETRAIT DE 3 LOTS

Diminution de la spécificité du réactif ADVIA Centaur® Anti-HBc Total (HBcT), REF 07566733

Lots : 38129027, 38386027 et 39195027

Pour les Systèmes ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate des lots de réactif ADVIA Centaur Anti-HBc Total (HBcT) ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot.**

N° de lot	Nombre de coffrets à remplacer
38129027	
38386027	
39195027	

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Siemens Healthcare Diagnostics