

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 11-01
Date 06 Janvier 2011

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**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA CC 11-01**

**Contrôles de Qualité ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV), référence 6520544
Instabilité du contrôle Ag Positif**

**Sous-lots : 1479970461, 480380461, 501120651, 503330651, 515640651, 526530651,
613381691, 621391691, 634431691, 551271691, 590161691, 599021691 et 610281691**

Systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur XP

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un ou des sous-lots de Contrôles de Qualité ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo (CHIV), référence 6520544, listés dans le tableau ci-après :

| Désignation | N° du sous-lot indiqué sur le coffret | Date de péremption du coffret | Nouvelle date de péremption |
|---|---|-------------------------------------|--------------------------------|
| Coffret de Contrôles de Qualité CHIV | 479970461 | 15 février 2011 | 15 août 2010 |
| | 480380461 | 15 février 2011 | 15 août 2010 |
| | 501120651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 |
| | 503330651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 |
| | 515640651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 |
| | 526530651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 |
| | 613381691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 |
| | 621391691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 |
| | 634431691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 |
| | 551271691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 |
| | 590161691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 |
| | 599021691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 |
| | 610281691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 |

.../...

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

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une instabilité des lots précités pouvant entraîner des résultats de contrôle de qualité en dehors des valeurs limites pour le contrôle Ag Positif (Ag p24) avant la date de péremption figurant sur le coffret.

Ce problème affecte uniquement les sous-lots des Contrôles de Qualité CHIV listés dans le tableau ci-dessus et ne remet pas en cause les résultats patients et les performances du réactif. Si les valeurs des CQ se situent dans les valeurs limites, les résultats de patients obtenus précédemment avec ces sous-lots de contrôles sont considérés comme corrects et ne nécessitent donc pas d'être vérifiés.

Par conséquent, Siemens a décidé de réduire la durée d'utilisation de ces sous-lots. Les nouvelles dates de péremption sont indiquées dans le tableau ci-dessus et les sous-lots sont désormais périmés. En raison de ces nouvelles dates de péremption, il n'est plus possible de continuer à utiliser ces sous-lots.

Afin de ne pas perturber l'activité de votre laboratoire, un coffret de contrôle de qualité CHIV vous est d'ores et déjà adressé à titre gracieux.

Afin de pouvoir procéder au remplacement des produits dont la date de péremption a été réduite et 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. Le coffret envoyé sera déduit de la quantité que vous mentionnerez dans l'accusé de réception.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute information complémentaire.

Nous sommes sincèrement désolés des incon vénients engendrés et vous remercions de votre fidélité.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck Bournot
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Etablissement :

N° :

Laboratoire :

Code Client :

Ville :

RETRAIT DE LOTS
FSCA CC 11-01 courrier daté du 06 Janvier 2011

Contrôles de Qualité ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV), référence 6520544
Instabilité du contrôle Ag Positif

Sous-lots : 479970461, 480380461, 501120651, 503330651, 515640651, 526530651, 613381691, 621391691, 634431691, 551271691, 590161691, 599021691 et 610281691

Systèmes ADVIA Centaur® et ADVIA Centaur XP

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus

Je souhaite le remplacement des sous-lots de contrôles CHIV, REF 6520544, ci-dessous par un nouveau lot. **Le coffret qui vous a été envoyé sera déduit de la quantité que vous mentionnez ci-dessous.**

| Désignation | N° du sous-lot indiqué sur le coffret | Date de péremption du coffret | Nouvelle date de péremption | Nombre de coffrets à remplacer |
|--------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------|
| Coffret de Contrôles de Qualité CHIV | 479970461 | 15 février 2011 | 15 août 2010 | |
| | 480380461 | 15 février 2011 | 15 août 2010 | |
| | 501120651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 | |
| | 503330651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 | |
| | 515640651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 | |
| | 526530651 | 6 mars 2011 | 6 septembre 2010 | |
| | 613381691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 | |
| | 621391691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 | |
| | 634431691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 | |
| | 551271691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 | |
| | 590161691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 | |
| | 599021691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 | |
| | 610281691 | 18 juin 2011 | 18 décembre 2010 | |

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