

Nom Franck Bournot
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 15
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA CC 12-10
Date 10 mai 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9 boulevard Finot,
93527 Saint Denis Cedex 2

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

«Nom_1_SD»
«Nom_2_SD»
«Nom_3_SD»
«Adresse_SD»
«CP_SD» «Ville_SD»

**RETRAIT DE LOTS
FSCA CC 12-10**

**Résultats HCV (aHCV) positifs de façon répétable mais non confirmés
Référence 03438099**

Lots 226, 227, 228 et 229

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

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif ADVIA Centaur[®] HCV, REF 03438099, et que vous avez reçu un ou plusieurs des lots mentionnés dans le tableau ci-après :

N° de lot des cartouches ReadyPack[®] HCV se terminant par :	Numéros des lots des troussees HCV
226	79119226, 79135226, 79643226, 79713226
227	79700227, 80059227, 80128227, 80472227
228	80934228, 81130228, 81273228, 81436228, 82023228, 82380228, 82823228
229	83375229, 83678229, 83715229, 84080229, 84248229, 84770229, 85259229, 85586229, 85865229

Raison de ce retrait volontaire

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a observé une augmentation du nombre de résultats positifs de façon répétable mais non confirmés positifs par des tests supplémentaires. Siemens mène une action corrective volontaire pour les lots du réactif ADVIA Centaur HCV (aHCV) mentionnés dans le tableau ci-dessus.

.../...

Vous pouvez désormais retrouver toutes les informations Siemens Healthcare Diagnostics France sur www.siemens.fr/diagnostics
Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Page 1 sur 4
Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis
Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

.../...

Les investigations internes initiales n'ont pas montré de différence significative en termes de spécificité pour les lots d'HCV de la liste ci-dessus et des lots d'HCV plus anciens. Cependant, après réception d'échantillons de patient provenant de différentes régions géographiques, Siemens a pu confirmer le taux de résultats positifs de façon répétable observés par certains laboratoires.

Les différences d'augmentations observées du taux de positifs de façon répétable varient selon les laboratoires et peuvent être attribuées aux différences démographiques des populations de patients. Des tests internes ont montré que la spécificité des lots 226, 227, 228 et 229 était de 99,76 % (2055/2060) avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 99,43 à 99,92 %.

Comme indiqué dans les fiches techniques distribuées en dehors des Etats-Unis, la spécificité après résolution du test ADVIA Centaur HCV est de 99,90 % (5217/5222) avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 99,78 à 99,97 %.

Risque pour la santé

Les personnes trouvées positives par un test HCV doivent subir des tests supplémentaires et plus spécifiques pour confirmer la présence du virus, la charge virale et le génotype afin de sélectionner la thérapie appropriée. L'instauration d'un traitement n'est pas indiquée sur la seule base d'une immunoréactivité des anticorps IgG anti-VHC. Il n'y a donc pas de risque pour la santé.

Comme indiqué dans les fiches techniques du test ADVIA Centaur HCV (aHCV), les échantillons avec une valeur calculée supérieure ou égale à un index de 1,00 sont considérés comme positifs pour les anticorps de type IgG dirigés contre le VHC et il est recommandé que ces échantillons soient testés à nouveau en double. Si 2 des 3 résultats d'un échantillon sont supérieurs ou égaux à un index de 1,00, l'échantillon est considéré comme positif et la réalisation de tests de confirmation est recommandée (Référence : *Guidelines for Laboratory Testing and Result Reporting of Antibody to Hepatitis C Virus*, MMWR 2003: 52(RR03) des CDC (Centers for Disease Control)).

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Siemens a mis en place des contrôles de processus supplémentaires à partir du Lot 230 du réactif ADVIA Centaur HCV (aHCV) afin de minimiser ce phénomène ; par conséquent, Siemens recommande d'utiliser le Lot 230 du réactif ADVIA Centaur HCV (aHCV), ou un lot encore plus récent, en remplacement des lots que vous utilisez actuellement ou que vous avez encore en stock. En attendant de recevoir ce lot de remplacement, vous pouvez continuer à utiliser les lots du réactif ADVIA Centaur HCV (aHCV) mentionnés dans le tableau de la page 1, en respectant l'algorithme indiqué dans les fiches techniques.

Si vous avez suivi l'algorithme mentionné dans les fiches techniques, une vérification des résultats rendus précédemment avec le test ADVIA Centaur HCV n'apparaît pas nécessaire. Cependant, Siemens vous recommande d'étudier l'information contenue dans cette notification avec la Direction de votre laboratoire ou de votre établissement. Si vous avez des questions ou besoin d'information complémentaire, merci de contacter notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique au 0811 700 714.

.../...

.../...

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et dans le cadre de notre système 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.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

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

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 les meilleures.

Veuillez agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Franck BOURNOT
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence JOLY
Directeur RAQS-EHS
Affaires Réglementaires et Système Qualité

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

Information sur les marques (Trademark information) :

- ADVIA Centaur et ReadyPack sont des marques commerciales Siemens Healthcare Diagnostics
- Le test ADVIA Centaur HCV est développé, fabriqué et commercialisé par Siemens Healthcare Diagnostics pour le compte de la société Ortho-Clinical Diagnostics

.../...

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° de série : «N»

Laboratoire : «Nom_2_SD»

Code Client : «Soldto_pt»

Etablissement : «Nom_1_SD»

Ville : «Ville_SD»

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référencé FSCA CC 12-10 du 10 mai 2012

RETRAIT DE LOTS

Résultats HCV (aHCV) positifs de façon répétable mais non confirmés - Référence 03438099
Lots 226, 227, 228 et 229

Systemes ADVIA Centaur[®], ADVIA Centaur XP et ADVIA Centaur CP

Nom du signataire :

Qualité :

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

Je dispose encore du/des lot(s) ci-dessous du réactif HCV et je souhaite leur remplacement par le Lot 230 ou un lot encore plus récent

Référence	Produit	Lots	Nombre de cartouches qui ne seront pas utilisées dans mon laboratoire
03438099 (200 tests)	Réactif ADVIA Centaur HCV	226	
		227	
		228	
		229	

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