

Nom Franck Bournot  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33 1 49 22 90 11  
Fax +33 1 49 22 99 87  
Réf. FSCA CC 13-01  
  
Date 29 novembre 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
9, boulevard Finot  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

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

**RETRAIT DE LOTS  
FSCA CC 13-01**

**Réactif ADVIA Centaur<sup>®</sup> HBc Total, REF 7566733**  
**Lots : 84160044, 84249044, 84631044, 84871044, 86097045, 86415045, 86464045, 87448046**  
**et 87929046**

**Augmentation du taux de résultats positifs**

**Systèmes ADVIA Centaur<sup>®</sup>, ADVIA Centaur<sup>®</sup> XP et ADVIA Centaur<sup>®</sup> CP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du réactif ADVIA Centaur HBc Total, REF 7566733, et que vous avez reçu un ou plusieurs des lots listés dans le tableau ci-après.

Tableau 1 : Lots des coffrets affectés

<b>Numéros de lots du réactif ReadyPack<sup>®</sup> HBcT se terminant par :</b>	<b>Numéros de lots des coffrets</b>
044 (*)	84160044 (*) 84249044 (*) 84631044 (*) 84871044 (*)
045	86097045 86415045 86464045
046	87448046 87929046

(\*) lots périmés depuis le 10/10/2012

.../...

.../....

### Raison de cette action correctrice volontaire

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des signalements de clients ayant constaté une augmentation du taux de résultats positifs en désaccord avec les autres marqueurs sérologiques du VHB.

Les lots de réactifs 100044, 100045 et 100046 ne répondent pas aux exigences de spécificité de 99,75 % (5130/5143) avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % allant de 99,57 à 99,87 %, comme indiqué dans la fiche technique du test HBcT sur les systèmes ADVIA Centaur, distribuée en dehors des Etats-Unis. Les résultats de spécificité des lots de réactif 100044 à 100046 sont indiqués dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Données de spécificité de la fiche technique et spécificité observée pour les lots affectés

Fiche technique et lots affectés	Spécificité
Fiche technique	99,75 % (IC : 99,57 à 99,87 %)
100044	99,46 %
100045	99,46 %
100046	99,48 %

Siemens mène une action correctrice volontaire pour les lots de réactif ADVIA Centaur HBc Total (HBcT) listés dans le Tableau 1.

### Risques pour la santé

Il est très peu probable qu'une diminution de la spécificité, pouvant avoir comme conséquence une augmentation des résultats positifs avec les lots 100044 à 100046 du réactif ADVIA Centaur HBcT, puisse avoir un effet indésirable sur la santé étant donné la faible probabilité d'occurrence et les recommandations de la fiche technique qui préconise que l'interprétation clinique des résultats d'HBcT doit être effectuée conjointement avec les résultats d'autres marqueurs sérologiques du VHB. Il n'est pas nécessaire de vérifier les résultats obtenus précédemment avec le test ADVIA Centaur HBcT. Siemens vous recommande de revoir le contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire.

### Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Siemens vous recommande de ne plus utiliser les lots de réactif ADVIA Centaur HBc Total (HBcT) listés dans le Tableau 1, de détruire tous les coffrets que vous pourriez encore avoir en votre possession et de demander le remplacement par des coffrets des lots se terminant par 100047 ou supérieur. Tous les lots du réactif HBc Total se terminant par 100047 ou supérieur répondent aux exigences de spécificité mentionnées dans la fiche technique.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ainsi qu'à toute personne à qui vous auriez pu distribuer ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

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 49 22 32 62.

Si vous avez des questions ou besoin d'information complémentaire, veuillez contacter notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 714.

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 distinguées.

Franck Bournot  
Chef de Produits ADVIA Centaur

Florence Joly  
Directeur Qualité Healthcare France  
Département Quality & Technology

PJ : - Accusé de Réception à compléter et à retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION**  
**du courrier référencé FSCA CC 13-01 daté du 29 novembre 2012**

**RETRAIT DE LOTS**  
**Réactif ADVIA Centaur® HBc Total, REF 7566733**  
**Lots : 84160044, 84249044, 84631044, 84871044, 86097045, 86415045, 86464045, 87448046 et**  
**87929046**  
**Augmentation du taux de résultats positifs**  
**Systèmes ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP et ADVIA Centaur® CP**

Nom du signataire : .....

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée.
- J'ai procédé à la destruction du/des lot(s) ci-dessous de réactif HBc Total (HBcT) et je souhaite leur remplacement par le Lot 047 ou un lot plus récent :

<b>Lots de réactif HBcT se terminant par :</b>	<b>Numéros de lots</b>	<b>Nombre de coffrets qui ne seront pas utilisés dans mon laboratoire</b>
044	(Péremption 10/10/2012)	Non remplacé
045	86097045	
	86415045	
	86464045	
046	87448046	
	87929046	

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**