

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 13-04
Date 22 janvier 2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
9, boulevard Finot
93527 Saint-Denis cedex 2
www.siemens.fr/diagnostics

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

**INFORMATION - RECOMMANDATION
FSCA CC 13-04**

Réactif ADVIA Centaur[®] HBsAgII, REF 10492138
**Lots : 93076013, 94615013, 95344013, 95801013, 96628013, 98117014, 98508014, 11541014
et 12536014**

**Augmentation du nombre de résultats initialement positifs
Systèmes ADVIA Centaur[®] et ADVIA Centaur[®] XP**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes susceptibles d'avoir reçu l'un des lots du réactif ADVIA Centaur[®] HBsAgII, REF 10492138, se terminant par 013 ou 014 et listés dans le tableau ci-après :

Tableau 1 : Lots de réactif HBsAgII affectés

Lots se terminant par :	Numéros de lots
013	93076013, 94615013, 95344013, 95801013, 96628013
014	98117014, 98508014, 11541014, 12536014

Raison de cette action corrective volontaire

Suite à des signalements de clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots listés dans le Tableau 1 donnent un nombre de résultats initialement positifs, supérieur à celui indiqué dans la fiche technique du test.

Siemens mène donc une action corrective volontaire sur ces lots.

Lors de l'utilisation du test ADVIA Centaur HBsAgII, veuillez vous référer au paragraphe *Interprétation des résultats* de la fiche technique.

.../...

.../....

Risque pour la santé

Lorsque ce test est utilisé selon les instructions de la fiche technique (voir le résumé ci-dessous), il n'y a pas de risque d'erreur de diagnostic et de traitement :

Les échantillons initialement positifs avec un index supérieur à 1 doivent être testés à nouveau en double. Si 2 des 3 résultats sont positifs alors la présence d'Ag HBs doit être confirmée par des tests supplémentaires.

Cependant, l'augmentation du taux de résultats initialement positifs avec ces lots peut conduire à la réalisation de plus de tests supplémentaires qu'à l'accoutumée et à un allongement inhabituel des délais de rendu des résultats aux médecins et aux patients. Siemens vous recommande d'étudier le contenu de ce bulletin avec la Direction de votre laboratoire ou la Direction médicale de votre établissement.

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

Actions qui doivent être entreprises par les utilisateurs

Siemens exige que tous les échantillons testés avec les lots listés dans le Tableau 1 suivent l'algorithme suivant :

- Les échantillons dont la valeur d'index est inférieure à 1,0 sont considérés comme non réactifs (négatifs) pour l'Ag HBs.
- Les échantillons dont la valeur d'index est supérieure ou égale à 1,0 mais inférieure ou égale à 50 sont considérés comme réactifs (positifs) pour l'Ag HBs. Le test doit être recommencé en double. Si 2 des 3 résultats sont non réactifs (négatifs), l'échantillon est considéré comme négatif pour l'Ag HBs.
- Si au moins 2 des 3 résultats sont réactifs (positifs), l'échantillon est réactif (positif) de façon répétable et la présence d'Ag HBs **doit** être confirmée à l'aide du test ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory, des dosages d'autres marqueurs du VHB ou de toute autre méthode de confirmation approuvée.

La nécessité de confirmer les résultats de tous les échantillons trouvés positifs de façon répétable s'applique uniquement aux lots listés dans le Tableau 1, même si elle est déjà suggérée dans la fiche technique et généralement admise en pratique courante.

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. Vous trouverez ci-joint un rappel de recommandation de l'ANSM concernant la détection de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B.

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.

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
- courrier Informations / recommandations ANSM

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

**ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référencé FSCA CC 13-04 daté du 22 janvier 2013**

**Réactif ADVIA Centaur[®] HBsAgII, REF 10492138
Lots : 93076013, 94615013, 95344013, 95801013, 96628013, 98117014, 98508014, 11541014 et
12536014**

Augmentation du nombre de résultats initialement positifs

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

Nom du signataire :

J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

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**