

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 14-13 /
UFSN 10818000, Rev. A

Date 8 avril 2014

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 14-13 / UFSN 10818000, Rev. A**

Réactif ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo (CHIV), REF 06520528

Interférence avec les anticorps humains anti-souris (HAMA)

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur du produit ci-dessous :

Réactif	Code	Référence Catalogue	Siemens Material Number (SMN)	Lots se terminant par
ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo	CHIV	06520528	10283020	038 et supérieur

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que certains échantillons pouvaient présenter une interférence de type HAMA (anticorps humains anti-souris) lorsqu'ils sont testés avec le réactif ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo (CHIV).

Les anticorps hétérophiles présents dans le sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines des réactifs, interférant ainsi avec les immunodosages *in vitro*. Les patients qui sont fréquemment en contact avec des animaux ou des produits issus de sérums d'animaux peuvent se trouver exposés à cette interférence. Des valeurs anormales peuvent alors être observées. Des informations supplémentaires seront nécessaires pour pouvoir établir un diagnostic.

La fiche technique du test CHIV sur les systèmes ADVIA Centaur sera prochainement mise à jour afin de mentionner ce risque potentiel d'interférence avec les HAMA.

.../...

.../...

Risque pour la santé

L'interférence avec les HAMA aboutissant à un résultat faussement positif ne constitue pas un risque pour la santé, étant donné que la fiche technique du test CHIV mentionne actuellement :

« Les échantillons positifs de façon répétable doivent subir des tests complémentaires pour confirmer la présence d'anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 et/ou d'antigène p24 ».

Les tests de confirmation des échantillons faussement positifs dus à l'interférence avec les HAMA ne seront pas confirmés positifs lors des tests complémentaires.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez revoir le contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de compléter l'accusé de réception ci-joint et de nous le retourner par fax au 01 49 22 32 62, dans un délai de 30 jours.
- Si vous avez enregistré des réclamations concernant des pathologies ou des signalements d'incidents en relation avec le test ADVIA Centaur CHIV, nous vous demandons de contacter immédiatement notre Centre d'Assistance Téléphonique Technique et Scientifique ou d'en informer l'Ingénieur d'applications de votre région.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Veuillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire, ainsi qu'à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

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

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



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Service :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référencé FSCA CC 14-13 / UFSN 10818000, Rev. A, daté du 8 avril 2014

INFORMATION – RECOMMANDATION

Réactif ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo (CHIV), REF 06520528

Interférence avec les anticorps humains anti-souris (HAMA)

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner impérativement par fax au 01 49 22 32 62
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**