

Nom Philippe Boullenger
 Département Marketing
 Telephone 0811 700 714
 Fax +33 (0)1 8557 0012

Siemens Healthcare SAS, 40 avenue des Fruitiers,
 93 527 Saint-Denis cedex, France

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

Référence FSCA PI 17-007 / UFSN BR 07317

Date

Fax : (4 pages)

**LETTRE DE SECURITE
 FSCA PI 17-007 / UFSN BR-07317**

**Enzygnost® HBsAg 6.0
 Nombre élevé de résultats positifs pour les échantillons plasmatiques**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Tableau 1. Produit(s) concerné(s)

| Test | Référence catalogue | Code SMN (Siemens Material Number) | N° de lot | Date de péremption | Date de fabrication |
|-------------------------------------|---------------------|------------------------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| Trousse Enzygnost HBsAg 6.0 (10x96) | OPFM05 | 10446017 | 47023 | 19-01-2019 | 03-04-2017 |
| | | | 47119 | 07-02-2019 | 11-05-2017 |
| | | | 47352 | 06-04-2019 | 10-07-2017 |
| Trousse Enzygnost HBsAg 6.0 (2x96) | OPFM03 | 10446016 | 47118 | 07-02-2019 | 13-06-2017 |

Raison de la correction

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots du test Enzygnost® HBsAg 6.0 présentés ci-dessus montrent un nombre élevé de résultats positifs lors de l'analyse d'échantillons plasmatiques. Nous n'avons pas d'indication que la sensibilité soit également affectée.

D'après nos connaissances actuelles, les échantillons sériques ne sont pas concernés par ce problème.

.../...

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitiers
 93527 Saint-Denis Cedex
 France

Tel.: +33 (0)1 85 57 00 00
 www.healthcare.siemens.fr

.../...

Risque pour la santé

Le risque pour la santé lié aux résultats faussement positifs lors du dosage de la HBsAg, est négligeable, et ce que le dosage soit réalisé à des fins de diagnostic ou bien dans le cadre d'un don de sang. En effet, tous les résultats positifs obtenus doivent être confirmés au moyen d'une méthode de confirmation reconnue, conformément à la politique interne du laboratoire et aux recommandations nationales.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

- Veuillez arrêter d'utiliser tout échantillon de plasma humain pour la détermination qualitative de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B avec les lots du test Enzygnost® HBsAg 6.0 listés au tableau 1.
- Nous vous recommandons de bien vouloir conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes susceptibles d'avoir reçu le produit concerné.

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 85 57 00 25 ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Centre de Support Client 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.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Signé

Philippe BOULLENGER
Spécialiste Produits Marketing

Signé

Fanny Hache
Responsable Affaires Réglementaires

P.J. : Accusé de réception à compléter et à retourner

**Accusé de réception Client
à retourner sous 8 jours**

A partir de la date du : XX / XX / 2017

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités
françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
de la Lettre de Sécurité référencée FSCA PI 17-007 / UFSN BR-07317

Enzygnost HBsAg 6.0
Résultats faussement positifs pour les échantillons plasmatiques

Nom du signataire :

Qualité :

J'atteste avoir reçu l'information ci-dessus référencée et ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25
Ou par E-mail à : affaires.reglementaires.fr@siemens.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare