

DiaSorin S.A.
11 rue Georges Besse
Bâtiment Galilée
92160 Antony
Tél. : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40
www.diasorin.com

Antony le 6 mars 2019

**URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SECURITE (FSCA) : FSN-300119/PI-19-003
concernant la trousse Enzygnost Syphilis lots 48188 & 48312**

A l'attention des Responsables de Laboratoires, des Directeurs d'Etablissements de Santé/des
Correspondants Locaux de Réactovigilance

Madame, Monsieur, Cher client,

Le fabricant Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH nous a informés d'une action corrective de sécurité concernant la trousse Enzygnost Syphilis lots 48188 et 48312.

Notre traçabilité indique que vous utilisez le(s) produit(s) suivant(s) :

Tableau 1. Produit(s) concerné(s)

Trousse	Code Siemens	Code DiaSorin	N°Lot	Date de péremption
Enzygnost	OWVO115	10446663	48312	2019-11-29
Syphilis	OWVO215	10446665	48188	2019-11-29

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des réclamations clients relatives à la DO moyenne de la Référence anti-T. palladum N qui peut être inférieure à la DO moyenne des échantillons négatifs, avec les lots affectés des trousse Enzygnost Syphilis. Ceci peut conduire à des séries invalides.

La valeur seuil étant calculée par la Référence anti-T. palladum N, cet effet pourrait entraîner dans de rares cas, une valeur seuil trop basse et pourrait entraîner une détection légèrement retardée des séroconversions récentes au cours de la phase de primo-infection et un risque de faux négatif pour les échantillons de séroconversion récente.

Risque pour la santé

En résumé, le risque d'impact potentiel pour le patient a été estimé comme étant extrêmement improbable conduisant à un risque négligeable pour la santé. En conséquence, un risque potentiel pour la santé n'est raisonnablement pas proportionnel au problème du produit.

En ce qui concerne les résultats obtenus auparavant basés sur notre évaluation et prenant en considération la fréquence de l'occurrence et toutes les circonstances, une revue des résultats antérieurs n'est pas recommandée.

Cependant, nous vous recommandons d'étudier le contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire pour définir la nécessité de revoir les résultats des tests antérieurs, effectuer un suivi de patient et/ou refaire un dosage.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons

- de ne plus utiliser les lots affectés de ce produit et de détruire immédiatement la ou les trousse(s) que vous pourriez encore avoir en stock.
- de vérifier votre stock de ces produits afin de déterminer le nombre de trousses à remplacer
- de remplir le formulaire d'accusé de réception (Annexe A) et de le renvoyer par courriel de préférence et dans un délai de 7 jours à reactovigilance@diasorin.it ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N° fax : 01 55 59 04 40)
- de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toute personne concernée au sein de votre laboratoire, ainsi qu'à toutes les parties qui peuvent utiliser ces lots de produits, y compris d'autres personnes à qui vous auriez pu transférer ces lots.

L'ANSM a été informée de cette communication.

En vous priant de nous excuser pour tous les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Client, nos salutations distinguées

Odile DELMAS
Directeur Affaires Réglementaires/Qualité

ACCUSE DE RECEPTION
**ACTION CORRECTIVE DE SECURITE-
FSN-PI-19-003
Trousse Enzygnost Syphilis Lots 48188 et 48312**

Nom signataire :

Qualité :

Laboratoire:

Code Postal..... Ville:.....

N° téléphone:..... N° fax..... Email.....

1- J'ai lu et compris les instructions relatives à la notification
d'urgence de sécurité fournies dans la lettre de sécurité OUI NON

2- Avez-vous actuellement les lots affectés? Merci de
contrôler vos stocks avant de répondre OUI NON

Si la réponse à la question ci-dessus est OUI, veuillez compléter le tableau ci-dessous pour indiquer
la quantité de trousse affectées dans votre laboratoire et la quantité de trousse à remplacer

Trousse	Lot	Nombre de trousse détruites/ à remplacer
Enzygnost® Syphilis, référence 10446663	48312	
Enzygnost® Syphilis référence 10446665	48188	

Date

Signature

Tampon

Veuillez retourner ce formulaire dûment rempli dans un délai de 7 jours, par courriel de préférence
à reactovigilance@diasorin.it ou par fax à DiaSorin SA- Services Affaires Réglementaires (N°
fax : 01 55 59 04 40)