

Nom Philippe Boullenger
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 58
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : Complément FSCA PI 12-001
Date 17 février 2012

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
9, boulevard Finot
93200 SAINT DENIS

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

«Account_Name»
«Account_Name_2»
«Account_Name_3»
«Street»
«Zip» «City»
«Country»

INFORMATION / RECOMMANDATION
Complément FSCA PI 12-001 du 31 janvier 2012

Seringues pour BEP® III, réf. OVDS21
Lots DB0100, DB0101, DB0102, DB0103, DB0104

Fissures pouvant entraîner, en de très rares cas, des fuites

Cher Client,

Des investigations internes approfondies sur le risque induit par le problème d'éventuelle fissure des seringues pour BEP III nous conduisent à vous apporter des informations complémentaires.

Dans notre courrier du 31 janvier 2012, nous indiquions, dans le cas d'un dosage sur une population autre que les donneurs de sang, qu'un contrôle effectué à la fin de chaque série de tests détecterait un volume insuffisant et invaliderait la séquence :

« Si des résultats valides ont été trouvés au début et à la fin d'une série de tests, il n'est pas nécessaire de revoir les résultats des tests antérieurs ou de répéter les dosages pour exclure le risque d'un résultat patient erroné dû à une seringue défectueuse ».

Cette formulation nécessite d'être clarifiée ; un transfert de volume insuffisant est détecté par un contrôle uniquement si :

1. le contrôle est effectué sur la dernière position d'une barrette après la fin d'une séquence de pipetage (rangée H dans le cas d'une plaque de microtitration complète)
2. Pour les tests Enzygnost avec Antigène de Contrôle (CoAg), le contrôle est placé à la fin de la troisième et/ou la neuvième rangée de la plaque de microtitration, étant donné que ces tests Enzygnost CoAg sont distribués en rangées alternatives : une rangée pour l'antigène de détection et la rangée suivante pour l'antigène de contrôle et ainsi de suite.

Les tests suivants ont été réalisés avec le principe CoAg :

Enzygnost Anti-CMV/IgG
Enzygnost Anti-EBV/IgG
Enzygnost Anti-HSV/IgG
Enzygnost Anti-virus Rougeole/IgG

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 21

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €
Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Enzygnost Anti-virus Oreillons /IgG
Enzygnost Anti-VZV/IgG
Enzygnost Anti-virus Rubéole/IgG

ainsi que les tests Enzygnost IgM correspondants.

Selon notre estimation, qui prend en considération la très faible fréquence du problème et toutes les circonstances, le risque diagnostique global demeure inchangé.

Nous vous recommandons d'évaluer avec vos prescripteurs la nécessité de revoir les résultats des tests antérieurs, d'effectuer un suivi de patient et/ou de répéter les dosages.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, de conserver la procédure annexe avec votre système BEP III et d'informer toute personne pouvant utiliser ce produit où à qui vous auriez pu remettre des seringues pour BEP III des lots affectés.

L'AFSSAPS ont été informées de cette communication.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 49 22 32 62.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 716 pour toute information complémentaire.

En vous remerciant de votre compréhension, nous vous prions d'agréer, Cher Client, nos sincères salutations.

Philippe BOULLENGER
Chef de Produits IDD &
Biologie Moléculaire

Florence JOLY
Directeur RAQS/EHS
Affaires Réglementaires-Système Qualité
Environnement – Santé – Sécurité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de Réception Client

Code client :

N° :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

INFORMATION / RECOMMANDATION
Courrier réf. Complément FSCA PI 12-001 daté du 17 février 2012

Seringues pour BEP III, réf. OVDS21
Lots DB0100, DB0101, DB0102, DB0103, DB0104

Fuites sur les seringues pour BEP III en de très rares cas

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus.

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