

Nom Philippe Boullenger
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 93 58
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf : FSCA PI 12-002

Date 27 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**

**INFORMATION / RECOMMANDATION
FSCA PI 12-002**

Enzygnost® HBsAg 6.0

**Réf. OPFM035 – Lot 40951
Réf. OPFM055 – Lots 40950, 40952 et 41187**

Diminution de la spécificité dans le cas de dosage sur échantillons de plasma

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou des lots du réactif Enzygnost HBsAg 6.0 mentionnés ci-dessus.

Suite à des réclamations clients et lors de récentes investigations internes, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé une diminution de la spécificité des lots précités lorsque des échantillons de **plasma** sont utilisés.

Siemens a donc pris la décision de mener une action corrective sur ces lots de réactif Enzygnost HBsAg 6.0. En conséquence, nous vous demandons de respecter les indications suivantes :

1. Utilisez les lots mentionnés ci-dessus uniquement pour le dosage sur des échantillons de sérum.
2. Si vous devez utiliser l'un des lots affectés pour effectuer un dosage sur plasma, le pourcentage de dépistages positifs peut être plus élevé.
Les échantillons positifs doivent être vérifiés par une méthode complémentaire de recherche de l'Ag HBs comme par exemple, le réactif Enzygnost HBsAg Test de Confirmation, réf. OSFC35.

Le dosage sur des échantillons de sérum ainsi que le test de confirmation sur sérum et plasma ne sont pas affectés.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire, d'en conserver une copie dans vos dossiers et d'informer toute personne pouvant utiliser ou à qui vous auriez pu remettre l'un des lots affectés de ce produit.

l'AFSSAPS a été informé de cette communication.

.../...

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

.../...

Si vous devez réaliser des dosages sur échantillons de plasma, nous vous invitons à prendre contact avec notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique au 0811 700 716 pour procéder au remplacement des lots défectueux par un nouveau lot dès qu'il sera disponible.

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.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez 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. FSCA PI 12-002 daté du 27 février 2012

Enzygnost® HBsAg 6.0
Réf. OPFM035 – Lot 40951
Réf. OPFM055 – Lots 40950, 40952 et 41187

Diminution de la spécificité dans le cas de dosage sur échantillons de plasma

Nom du signataire :

Qualité :

J'accuse réception de l'information référencée ci-dessus et je mets en place 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