

Nom Philippe Boullenger
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 49 22 90 11
Fax +33 1 49 22 99 87
Réf. FSCA PI 13-001
Date XX Décembre 2012

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**

**RETRAIT DE LOTS
FSCA PI 13-001**

Enzygnost® HIV Intégral II

Référence OPAA095 – Lot 41864 & Référence OPAA135 – Lot 41865

**Taux de réactivité des échantillons supérieurs à ceux attendus - Diminution de la
spécificité**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets du lot 41864 du réactif Enzygnost HIV Intégral II réf. OPAA095 (2X96 tests) et/ou du lot 41865 du même réactif réf. OPAA135 (10X96 tests) .

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des taux supérieurs à ceux attendus lorsque les échantillons de patients sont dosés avec les lots cités ci-dessus du réactif Enzygnost HIV Intégral II.

Par conséquent, la performance des lots affectés ne répond pas aux Spécifications Techniques Générales en ce qui concerne la spécificité.

Comme mentionné dans la fiche technique, les échantillons de patients douteux, c'est-à-dire les échantillons qui ont des valeurs d'absorbance à la limite ou au-dessus de la limite doivent être re-dosés en double. De plus, il est essentiel que tous les échantillons douteux dosés en double soient vérifiés par des tests de confirmation (par exemple le test immunoblot, une analyse de charge virale).

Siemens Healthcare Diagnostics conduit une action corrective volontaire sur les lots affectés du réactif Enzygnost HIV Intégral II. Pour éviter d'avoir à re-doser les échantillons de patients, merci de ne plus utiliser les lots affectés d'Enzygnost HIV Intégral II et de détruire ceux que vous pourriez encore avoir en stock.

Des investigations internes ont démontré que la sensibilité des lots d'Enzygnost HIV Intégral II affectés n'est pas impactée. Par conséquent, le risque lié à ce problème n'entraînera pas d'augmentation du risque global.

Nous vous remercions de transmettre ces informations à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Dans le cadre de notre système Assurance Qualité, et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au :01 49 22 32 62.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique est à votre écoute au : 0811 700 716 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 les meilleures.

Philippe BOULLENGER
Chef de Produits IDD &
Biologie Moléculaire

Florence JOLY
Directeur Qualité Healthcare France
Département Quality & Technology

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Accusé de Réception Client

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référencé FSCA PI 13-001 daté du xx décembre 2012

Enzygnost HIV Integral II

Réf. OPAA095 – lot 41864 et Réf. OPAA135 – lot 41865

Taux de réactivité des échantillons supérieurs à ceux attendus – Diminution de la spécificité

Nom du signataire :

Qualité :

- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock.
- J'ai pris connaissance de votre information et j'ai mis en œuvre l'action corrective dans mon laboratoire.
- J'ai procédé à la destruction immédiate des coffrets concernés par le retrait de lots et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

N° Lot Enzygnost HIV Integral II	Quantité de coffrets détruits :
Réf. OPAA095 Lot 41864	
Réf. OPAA135 Lot 41865	

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