

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 14-007 / UFSN BR-03214

Date 13 juin 2014

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**

**LETTRE DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS
FSCA PI 14-007 / UFSN BR-03214**

**Réactif Enzygnost® Syphilis
référence OWVO115 - lot 43210, référence OWVO215 - lot 43211**

Cher Client,

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

Produits affectés:

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Enzygnost® Syphilis	OWVO115	10446663	43210
Enzygnost® Syphilis	OWVO215	10446665	43211

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé des signalements de clients relatifs à la DO moyenne de la Référence anti-T. palladium N qui peut être significativement inférieure à la DO moyenne pour les échantillons négatifs avec les lots d'Enzygnost Syphilis affectés mentionnés dans le tableau ci-dessus.

La valeur seuil étant calculée par la Référence anti-T. palladium N, cet effet pourrait entraîner une valeur seuil trop basse et conduire à des résultats faussement négatifs pour des échantillons faiblement positifs.

.../...

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

.../...

Risque pour la santé

En résumé, le risque d'impact potentiel pour le patient a été estimé comme étant extrêmement improbable. 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.

Action à mettre en œuvre par les utilisateurs

Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots affectés de ce produit et de détruire immédiatement le ou les coffrets que vous pourriez encore avoir en stock.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits, nous vous demandons de nous retourner l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au :01 49 22 32 62, dans un délai de 7 jours.

Veillez conserver ce courrier dans vos archives et transmettre cette information à toutes les personnes concernées dans votre laboratoire, ainsi qu'à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Notre Service Assistance Téléphonique Technique et Scientifique 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 et vous prions d'agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.



Philippe BOULLENGER
Chef de Produits IDD &
Biologie Moléculaire



Nathalie DUCROCQ-PARISOT
Directeur Affaires Réglementaires – système Qualité/HSE
Siemens Healthcare France

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner

Code Client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION
du courrier référencé FSCA PI 14-007 / UFSN BR-03214 daté du 13 juin 2014

LETTRE DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS
Réactif Enzygnost®Syphilis
référence OWVO115 - lot 43210, référence OWVO215 - lot 43211

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 du ou des coffrets concernés par le retrait de lot et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Réactif	Référence catalogue	Lot	Nombre de coffrets détruits
Enzygnost® Syphilis	OWVO115	43210	
Enzygnost® Syphilis	OWVO215	43211	

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