

Nom Philippe Boullenger
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 8 11 70 07 14
Fax +33 1 85 57 00 12
Réf. FSCA PI 14-010 / UFSN BR-05814

Date 22 octobre 014

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitières
93200 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 FSCA PI 14-010 / UFSN BR-05814

La plaque du test Enzygnost® Syphilis peut afficher des valeurs d'absorbance plus basses que celles indiquées par le réactif Enzygnost® Syphilis Référence anti-T. pallidum N

Cher Client,

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

Produits concernés :

Réactif	Référence catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéro de Lot
Enzygnost® Syphilis	OWVO115	10446663	42912; 42913; 43035; 43417; 43508; 43509; 43901; 43923; 43924; 44021
Enzygnost® Syphilis	OWVO215	10446665	42912; 42913; 43035; 43417; 43508; 43509; 43901; 43923; 43924; 44021

Raison de cette action corrective

Siemens Healthcare Diagnostics a reçu des réclamations de clients qui indiquaient que dans de rares cas, les plaques d'Enzygnost Syphilis pouvaient afficher des valeurs d'absorbance plus basses que celles du réactif Enzygnost Syphilis Référence anti-T. pallidum N. Dans ces cas là, les valeurs d'absorbance d'Enzygnost Syphilis Référence anti-T. pallidum N pouvaient être proches voire en dessous de la limite de validation.

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
Marketing

Siège Social :
40 avenue des Fruitières
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 85 57 00 00

.../...

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé ces observations. Tous les puits d'une plaque affectée ont montré de façon conséquente des valeurs d'absorbance plus basses. Comme les valeurs d'absorbance peuvent être en dessous de la limite de validation, de telles plaques peuvent devenir invalides. Le test doit être répété si le résultat d'Enzygnost Syphilis Référence anti-T. pallidum N est en dessous de la limite de validation comme indiqué dans la notice d'utilisation (IFU). Nos données ne fournissent pas d'indication sur la diminution de la sensibilité des plaques affectées présentant des résultats de contrôle bas mais valides.

Risque pour la santé

En résumé, le risque potentiel d'un impact patient n'excède pas le niveau de risque acceptable défini dans le dossier de gestion du risque. L'augmentation de risque pour la santé lié à ce mode de défaillance n'a pas été identifiée.

Compte tenu des résultats antérieurs 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 de discuter du contenu de cette lettre avec la Direction de votre laboratoire pour définir la nécessité de revoir les résultats des tests antérieurs, effectuer le suivi d'un patient et/ou refaire un dosage.

Action à mettre en œuvre par les utilisateurs

Afin d'exclure tout risque, veuillez utiliser les barrettes de la plaque test d'origine dans une seule série. Les barrettes restantes, sans être mélangées avec d'autres, peuvent être utilisées dans un délai d'une semaine, dans différentes séries avec les contrôles de validation de ces séries.

Dans le cadre de notre système d'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, dans un délai de 8 jours.

Veuillez 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 les lots affectés.

L'autorité compétente française, 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

Enzygnost est une marque de Siemens Healthcare Diagnostics

PJ : Accusé de Réception à compléter et à nous retourner signé

Code client :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

Lettre de Sécurité référence FSCA PI 14-010 / UFSN BR-05814 datée du 22 octobre 2014

La plaque du test Enzygnost[®] Syphilis peut afficher des valeurs d'absorbance plus basses que celles indiquées par le réactif Enzygnost[®] Syphilis Référence anti-T. pallidum N

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

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**