

Nom Philippe BOULLENGER  
Département Marketing  
  
Entité Healthcare Diagnostics  
Téléphone +33185570000  
Fax +33185570025  
Réf. FSCA PI 15-011 B / BR-06015

---

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.  
40 avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis cedex 2  
[www.siemens.fr/diagnostics](http://www.siemens.fr/diagnostics)

---

**A l'attention du Responsable de Laboratoire,  
des Directeurs des Établissements de Santé et  
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

Date

**FAX N° (3 pages)**

## LETTRE DE SECURITE

**FSCA PI 15-011 B / BR-06015**

**Paramétrage des liquides amélioré pour le réactif Enzygnost Anti-HCV 4.0  
Sur les systèmes BEP® 2000 et BEP 2000 Advance®**

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous utilisez au moins un des systèmes **BEP® 2000 / BEP 2000 Advance®**.  
Nous vous invitons à prendre connaissance des informations importantes ci-dessous :

### Raison de cette notification

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que dans de rares cas la valeur d'absorbance du contrôle positif pour le dosage de l'Enzygnost Anti-HCV 4.0 sur les systèmes BEP 2000 / BEP 2000 Advance pouvait être plus basse qu'attendue.

Ce phénomène est déclenché lors d'une étape de manipulation d'un liquide sur l'instrument (pipetage du conjugué) conjointement avec le réactif Enzygnost Anti-HCV 4.0.

Nous souhaitons vous informer que par mesure de précaution, un paramétrage des liquides amélioré est actuellement disponible pour la méthode Enzygnost Anti-HCV 4.0 sur les systèmes BEP 2000 / BEP 2000 Advance. Ce paramétrage amélioré a été vérifié en interne et contribue à une plus grande performance du test. Il n'y a pas de changement dans le format du dosage, uniquement un ajustement minime du paramétrage des liquides lors de l'étape de transfert du conjugué pour le réactif Enzygnost Anti-HCV 4.0

Par conséquent, nous avons pris la décision d'installer cette version du paramétrage des liquides amélioré sur tous les systèmes BEP 2000 / BEP 2000 Advance.

Page 1 sur 3

.../...

## Risque pour la santé

Selon notre évaluation de risque, le risque global se situe dans la fourchette acceptable, indiquée dans nos procédures internes de gestion du risque.

## Actions à mettre en œuvre

Si vous utilisez le test Enzygnost Anti-HCV 4.0 sur le système BEP 2000 / BEP 2000 Advance, le service support client Siemens ou un Ingénieur du Support Technique se mettra en relation avec votre laboratoire afin d'installer le paramétrage amélioré sur votre automate.

Le service support clients Siemens fera la mise à jour de tous les systèmes BEP 2000 / BEP 2000 Advance. Si vous envisagez de commencer à utiliser le test Enzygnost Anti-HCV 4.0 sur votre BEP 2000 / BEP 2000 Advance, assurez vous que la mise à jour de votre système a été effectuée.

Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 85 57 00 25 ou par Email : **affaires.reglementaires.fr@siemens.com**, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

L'autorité compétente, l'ANSM a été informée de cette notification.

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 714 pour toute aide ou information complémentaire.

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



Nathalie Ducrocq  
Directeur Affaires Réglementaires et système  
Qualité/HSE

*Enzygnost est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics*

à retourner sous 8 jours à partir de la date du : .. / .. / ..

*Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines*

Nom du Responsable

N° incr. automatique :

Laboratoire

Code Client :

Etablissement

Ville

### ACCUSE DE RECEPTION

de la LETTRE DE SECURITE référencée FSCA PI 15-011 B / BR-06015

Paramétrage des liquides amélioré pour le réactif ENZYGNOST Anti-HCV 4.0

Sur les systèmes BP 2000 / BEP 2000 Advance

Nom du signataire : .....

Qualité : .....

- J'ai pris connaissance de votre information et je souhaite être contacté pour la mise en place de la version améliorée du réactif ENZYGNOST Anti-HCV 4.0 sur le système BP 2000 / BEP 2000 Advance
  
- J'ai pris connaissance de votre information mais je n'utilise pas le réactif ENZYGNOST Anti-HCV 4.0 sur le système BEP 2000 / BEP 2000 Advance

Date

Signature

Cachet de l'établissement

**Coupon complété à retourner par fax au 01 85 57 00 25**  
**Ou par E-mail à : [affaires.reglementaires.fr@siemens.com](mailto:affaires.reglementaires.fr@siemens.com)**  
**Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics**