

Nom Philippe BOULLENGER
Département Marketing

Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33185570000
Fax +33185570025
Réf. FSCA PI 15-019 / BR-00116

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.
40 avenue des Fruitiers
93527 Saint-Denis cedex 2
www.healthcare.siemens.fr

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

Date

FAX N° (3 pages)

LETTRÉ DE SECURITE – RETRAIT DE LOTS
FSCA PI 15-019 / UFSN BR-00116
Réactif Enzygnost® Anti-VZV/IgG
Valeurs d'absorbance plus basses

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des produits suivants :

Tableau 1. Produits affectés

Réactif	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	Numéros de Lot
Enzygnost® Anti-VZV/IgG	OWLT15	10446625	44218, 44309, 44565, 45077

Raison de ce retrait de lots

Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que les lots de réactif Enzygnost Anti-VZV/IgG mentionnés dans le tableau 1, peuvent indiquer une plus grande variation de l'homogénéité.

Cela peut conduire à invalider des séries, si les critères de validation des dosages pour la référence P/N ne sont pas respectés au début et en fin des séries.

.../...

Risque pour la santé

Ce dysfonctionnement peut conduire à une sous estimation de l'immunité quand elle est mesurée par titrage puisque les valeurs d'absorbance des échantillons individuels peuvent être faussement bas. Le risque potentiel de résultats faussement négatifs ne peut pas être exclu. Les résultats patients sont impactés. Cela peut conduire à une gestion de patients incorrecte en fonction des différentes situations cliniques. La situation clinique du patient doit être revue et déclencher éventuellement un redosage si nécessaire.

Lors du suivi répété d'une infection potentielle, la variation du taux d'anticorps sur une période donnée peut être plus élevée que prévue. Dans de rares cas, ceci peut conduire à sous estimer la variation du titrage en anticorps.

Actions devant être entreprises par les utilisateurs

- Nous vous demandons de ne plus utiliser les lots listés dans le Tableau 1 et de détruire tous ceux que vous pourriez avoir en stock.
- Veuillez revoir cette lettre avec la direction médicale de votre laboratoire.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, et pour le remplacement du/des produit(s) affecté(s), 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 recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire ou à qui vous auriez pu remettre ce produit

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament a été informée de cette communication.

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

Notre Centre d'Assistance Technique et Scientifique est à votre disposition au 0811 700 716 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 –
Qualité/HSE Siemens Healthcare

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

LETTRE DE SECURITE- Retrait de Lots- référencée FSCA PI 15-019 / UFSN BR-00116

Réactif Enzygnost Anti-VZV/IgG
Valeurs d'absorbance plus basses

Nom du signataire :

Qualité :

J'ai pris connaissance de votre information mais je n'ai plus ces produits en stock dans mon laboratoire

J'ai procédé à la destruction des lots ci-dessous et je souhaite leur remplacement par un nouveau lot

Produit	Référence Catalogue	Code SMN (Siemens Material Number)	N° de Lot	Nombre d'unités détruites
Enzygnost® Anti-VZV/IgG	OWLT15	10446625	44218	
			44309	
			44565	
			45077	

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
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare Diagnostics