

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	R2124188
Date de la reactovigilance	Décembre 2021
Information communiquée par	Hyphen Biomed
Objet	Information de Sécurité - Rappel de Produit
Nom du produit concerné	HEMOCLLOT™ Quanti. V-L
Référence produit	CK065K
Lot(s) concerné(s)	FA091617
Fournisseur	Hyphen Biomed
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Hémostase
Description	Suite à une réclamation client sur des tests réalisés sur instrument CS-5100, une concentration surestimée de Facteur V Leiden a été observée pour des échantillons de patients attendus comme normaux (de 10% à 20% FV-L au lieu d'une spécification < 10% FV-L) Une investigation interne a confirmé que ce problème est lié au lot FA091617 pour des tests sur instruments CS-series.
Action(s) préconisée (s)	Détruire les produits affectés dans votre stock. Compléter et retourner l'accusé de réception ci-dessous Pour le remplacement des produits détruits, veuillez compléter le formulaire ci-dessous
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline Hémostase Technique Horaires : du lundi au vendredi : 8h30-18h30 sauf jours fériés le samedi : 9h-13h – Téléphone : 01.82.37.03.13

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

FORMULAIRE A RETOURNER ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ECCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	
Référence produit	
Lot(s) concerné(s)	
Date d'expiration	
Nombre de produit détruit	
Demande échange	
Nombre à échanger	
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

Date :

Nom :

Signature :

Toute personne qui diffuse ou imprime un document doit s'assurer au préalable qu'il est en possession de la dernière version en vigueur

A l'attention des Responsables de Laboratoire, Directeurs des Etablissements de Santé et Correspondants de réactovigilance.

Localisation, Date,

Référence interne : FSCA#23

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Rappel de produit

Cher(e) client(e),

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Nom du produit	Référence	Lot
HEMOCLOT™ Quanti. V-L	CK065K	FA091617

➤ **Description du problème**

Suite à une réclamation client sur des tests réalisés sur instrument CS-5100, une concentration surestimée de Facteur V Leiden a été observée pour des échantillons de patients attendus comme normaux (de 10% à 20% FV-L au lieu d'une spécification < 10% FV-L)

Une investigation interne a confirmé que ce problème est lié au lot FA091617 pour des tests sur instruments CS-series.

Par conséquent, HYPHEN BioMed procède au rappel du lot FA091617 HEMOCLOT™ Quanti. V-L réf. CK065K.

➤ **Analyse de risques et Impact :**

Pour des échantillons normaux, des résultats surestimés de 10% à 20% FV-L sont considérés en "zone douteuse"

Cela reste inférieur à la valeur usuellement attendue chez de réels plasmas FV-L, puisque :

- un profil hétérozygote n'est généralement pas suspecté en dessous de 25% FV-L et
- la valeur attendue d'un plasma avec mutation R506Q (FV-L) est usuellement autour de 50% FV-L

Le risque identifié de tels résultats en "zone douteuse" est de réaliser une investigation complémentaire en considérant le contexte clinique et l'anamnèse du patient.

Les résultats de patients précédemment rendus doivent être gérés selon les recommandations indiquées dans la notice d'utilisation (tel que test de confirmation au moyen d'une comparaison avec l'activité coagulante du FV, ou biologie moléculaire), et au regard du contexte clinique et de l'anamnèse.

➤ **Actions à implémenter**

- Détruire les produits affectés dans votre stock.
- Compléter et retourner l'accusé de réception à votre distributeur.
- Pour le remplacement des produits détruits, veuillez contacter votre distributeur.

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

Pour toute question ou information concernant cette notification, veuillez contacter votre distributeur.

Cordialement,