

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

Localisation, Date,

Référence interne : FSCA#27

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	Date de libération
HEMOCLOT™ Thrombin Time LRT	CK012K	FB060518	22/04/2022

➤ **Description du problème**

Les tests de stabilités accélérés sont couramment utilisés comme test prédictif de la stabilité en temps réel du produit à 2/8°C. Les tests internes de stabilités accélérées réalisés après la libération du produit HEMOCLOT™ Thrombin Time LRT lot FB060518 ne sont pas conformes. Ces tests prédisent une potentielle **perte de stabilité dans le pire des scénarios à environ 10-12 mois de durée de conservation pour le lot FB060518.**

Suite à ces résultats, un retest complet du lot FB060518 a été effectué en septembre pour vérifier la qualité du produit. Ces tests montrent que le lot FB060518 de la date de libération jusqu'à maintenant présente des résultats de performances et de stabilités conformes aux revendications de la notice d'utilisation.

Par mesure de prévention, HYPHEN BioMed arrête la commercialisation de ce lot avant **un éventuel problème de stabilité** et procède à un rappel volontaire du lot FB060518 HEMOCLOT™ Thrombin Time LRT.

➤ **Analyse de risques et Impact**

A ce jour, cette observation est **sans risque clinique, sans incidence sur le contexte clinique du patient et sans incidence en termes de décision médicale.**

Tous les temps de thrombine mesurés avec le lot de FB060518 jusqu'à présent (septembre 2022) restent valides. Une analyse rétrospective des résultats obtenus avec le FB060518 n'est pas nécessaire.

➤ **Actions à implémenter**

- Retourner à votre distributeur les produits affectés dans votre stock.
- Compléter et retourner l'accusé de réception à votre distributeur.
- Pour le remplacement des produits retournés, 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,

Référence interne : FSCA#27

URGENT - INFORMATION DE SECURITE

Rappel de produit

Nom du produit	Référence	Lot
HEMOCLOT™ Thrombin Time LRT	CK012K	FB060518

Accusé de réception pour l'utilisateur final

Merci de compléter et renvoyer le formulaire signé à votre distributeur.

Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Nombre de kits en stock	Nombre de kits vendus
CK012K	HEMOCLOT™ Thrombin Time LRT	FB060518		

- ☐ Je confirme l'implémentation des actions listées.
- ☐ Je confirme le retour des kits restant en stock.

Nom de la société	Nom	Position	Signature	Date