

## ANALYSIS CERTIFICATE

**BIOPHEN ARIXTRA CONTROL PLASMA - #224001**

**Lot : F1600528**

**QC release : 05.07.2016**

**Expiration date : 2018-11-24**

<b>Components</b>	<b>Volume</b>	<b>Exp. (months)</b>	<b>Lot #</b>	<b>Exp. date</b>
C1 : Control 1	6 vials	30	F161100528	2018-11-24
C2 : Control 2	6 vials	30	F161100528	2018-11-24

*SPS*

# ANALYSIS CERTIFICATE

**BIOPHEN ARIXTRA CONTROL PLASMA - #224001**

**Lot : F1600528**

**QC release : 05.07.2016**

**Expiration date : 2018-11-24**

Analytical data	Specifications								
<b>1. <u>Within lot reproducibility</u></b> <div style="text-align: center;"><b>Mean OD</b></div> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">N= 25</td> <td style="width: 20%;">C1: 0,434</td> <td style="width: 20%;">CV: 1,3 %</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>N= 25</td> <td>C2: 0,203</td> <td>CV: 1,9 %</td> <td></td> </tr> </table>	N= 25	C1: 0,434	CV: 1,3 %		N= 25	C2: 0,203	CV: 1,9 %		CV(OD) ≤ 2% CV(OD) ≤ 2%
N= 25	C1: 0,434	CV: 1,3 %							
N= 25	C2: 0,203	CV: 1,9 %							

<b>2. <u>Concentration [C], Standard deviation (SD) and acceptance range</u></b>  Internal Reference standard lot: <span style="float: right;">50403</span>																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Controls</th> <th>N series</th> <th>[C] µg/mL</th> <th>SD</th> <th>Acceptance range (µg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">C1</td> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">0,46</td> <td style="text-align: center;">0,015</td> <td style="text-align: center;">0,36 - 0,56</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">C2</td> <td style="text-align: center;">11</td> <td style="text-align: center;">1,24</td> <td style="text-align: center;">0,038</td> <td style="text-align: center;">1,08 - 1,40</td> </tr> </tbody> </table>	Controls	N series	[C] µg/mL	SD	Acceptance range (µg/mL)	C1	11	0,46	0,015	0,36 - 0,56	C2	11	1,24	0,038	1,08 - 1,40	C1: 0.30 to 0.50 µg/mL C2: 1.05 to 1.35 µg/mL
Controls	N series	[C] µg/mL	SD	Acceptance range (µg/mL)												
C1	11	0,46	0,015	0,36 - 0,56												
C2	11	1,24	0,038	1,08 - 1,40												

<b>3. <u>Aspect</u></b> <input checked="" type="checkbox"/> Slightly opalescent to clear <input checked="" type="checkbox"/> No coagulum <input checked="" type="checkbox"/> Stable solution	Slightly opalescent to clear  No coagulum  Stable solution
---	--

<b>4. <u>Stability of reconstituted reagents</u></b>  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Temp.</th> <th colspan="2">C1</th> <th colspan="2">C2</th> </tr> <tr> <th>µg/mL</th> <th>Δ [C]</th> <th>µg/mL</th> <th>Δ[C]%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Fresh</td> <td style="text-align: center;">/</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td style="text-align: center;">NA</td> <td style="text-align: center;">1,28</td> <td style="text-align: center;">NA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">48h</td> <td style="text-align: center;">RT</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1,25</td> <td style="text-align: center;">2,3</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7 days</td> <td style="text-align: center;">2-8°C</td> <td style="text-align: center;">0,49</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">1,26</td> <td style="text-align: center;">1,6</td> </tr> </tbody> </table>		Temp.	C1		C2		µg/mL	Δ [C]	µg/mL	Δ[C]%	Fresh	/	0,49	NA	1,28	NA	48h	RT	0,49	0	1,25	2,3	7 days	2-8°C	0,49	0	1,26	1,6	<b><u>48h at RT (18-25°C) and 7 days at 2-8°C</u></b>  C1 : Δ [C] ≤ 0.05µg/ml C2 : Δ [C] ≤ 10%
			Temp.	C1		C2																							
	µg/mL	Δ [C]		µg/mL	Δ[C]%																								
Fresh	/	0,49	NA	1,28	NA																								
48h	RT	0,49	0	1,25	2,3																								
7 days	2-8°C	0,49	0	1,26	1,6																								

<b>Comments :</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>PASSED IN COMPLIANCE</b>
-------------------	---

Date : 05.07.2016

QC Manager :

S. LECOURT



## BIOPHEN<sup>®</sup> ARIXTRA<sup>®</sup> CONTROL

Control plasmas for the quality control of Arixtra<sup>®</sup> measurements with anti-Xa method /

Plasmas de contrôle surchargés et titrés pour le contrôle de qualité des dosages de l'Arixtra<sup>®</sup> par méthode homogène anti-Xa

**REF** 224001

For in vitro diagnostic use only / Pour diagnostic in vitro exclusivement

**LOT** F1600528      2018-11-24

Arixtra<sup>®</sup> Concentration [C] in the controls /  
Concentration [C] en Arixtra<sup>®</sup> dans les contrôles

<b>Control / Contrôle C1</b>	<b>LOT : F161100528</b>
Target value / Valeur cible :	<b>0.46 µg/mL</b>
Acceptance range / Intervalle d'acceptation :	<b>[0.36 – 0.56] µg/mL</b>

<b>Control / Contrôle C2</b>	<b>LOT : F161100528</b>
Target value / Valeur cible :	<b>1.24 µg/mL</b>
Acceptance range / Intervalle d'acceptation :	<b>[1.08 – 1.40] µg/mL</b>

Standardization / Standardisation : NA

Approved Date / Date d'Approbation : 2017-08-31

Quality Control Manager / Responsable Contrôle Qualité : S. LECOURT

## INFORMATION CLIENT

<b>Référence reactovigilance</b>	FSCA#9 -HBM BIOPHEN Arixtra Control
<b>Date de la reactovigilance</b>	Septembre 2017
<b>Information communiquée par</b>	Hyphen BioMed (fabricant)
<b>Objet</b>	Erreur typographique sur le papillon: Intervalle d'acceptation du Contrôle C1 erroné
<b>Nom du produit concerné</b>	BIOPHEN ARIXTRA® CONTROL PLASMA
<b>Référence produit</b>	224001
<b>Lot(s) concerné(s)</b>	F1600528
<b>Date d'expiration</b>	Novembre 2018
<b>Fournisseur</b>	Sysmex France
<b>Déclaration ANSM</b>	R1714552
<b>Gamme à laquelle appartient le produit</b>	Hémostase
<b>Description</b>	<p>Nous vous informons que nous avons identifié sur le papillon, une erreur de l'intervalle d'acceptation du contrôle C1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intervalle d'acceptation du C1 erroné : 0,3 – 0,56 µg/ml</li> <li>- Intervalle d'acceptation du C1 correct : 0,36 – 0,56 µg/ml</li> </ul> <p>*Conséquence potentielle de l'erreur : Si la courbe de calibration est validée avec un contrôle C1 compris entre 0,3 et 0,35 µg/ml, les valeurs de dosage en zone basse peuvent être sous estimées jusqu'à 0,05 µg/ml.</p> <p>*Analyse d'impact : La sous-estimation maximale de 0,05µg/ml n'est pas significative. Ce risque potentiel n'a pas d'incidence sur le contexte clinique du patient.</p>
<b>Action(s) préconisée (s)</b>	Utiliser le papillon corrigé "224001-F1600528-Nov18 v2" ci-joint
<b>Contact(s) en cas de question(s)</b>	Hotline SYSMEX France

Nom : Bordes Elodie

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

# FORMULAIRE A RETOURNER

## ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ÉCHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à [reactovigilance@sysmex.fr](mailto:reactovigilance@sysmex.fr)

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	BIOPHEN ARIXTRA® CONTROL PLASMA
Référence produit	224001
Lot(s) concerné(s)	F1600528
Date d'expiration	Novembre 2018
Nombre de produit détruit	NA
Demande échange	NA
Nombre à échanger	NA
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*