

INFORMATION CLIENT



Référence reactivigilance	R1718702
Date de la reactivigilance	Novembre 2017
Information communiquée par	Hyphen BioMed
Objet	Rappel de lots : L'utilisation des produits cités ci dessous peut donner des résultats faux positifs.
Nom du produit concerné	Zymutest HIA IGGAM Zymutest HIA Monostrip IGGAM
Référence produit	RK040D RK041D
Lot(s) concerné(s)	F1700415 F1700416
Date d'expiration	2019-01-12 2019-03-01
Fournisseur	HYPHEN BioMed
Déclaration ANSM	OUI
Gamme à laquelle appartient le produit	Gamme ELISA.
Description	<p>Le coffret ZYMUTEST HIA IgGAM est un test ELISA optimisé pour la recherche et le dosage qualitatif des anticorps héparine dépendants globaux d'isotype IgG ou IgM ou IgA</p> <p>Un baisse de la spécificité de la microplaque ELISA peut potentiellement entrainer un faux résultat positif. Le contrôle négatif peut sortir avec une valeur trop proche de 0.30 et ainsi valider la série. Ainsi des échantillons "normaux" pourraient être obtenus légèrement plus élevés que la valeur seuil de 0.50 (pour un test réalisé à 20±1°C). Dans ce cas, des résultats légèrement positifs pourraient être obtenus sur des échantillons négatifs.</p> <p>Comme indiqué dans la notice de la section Limitations: "Les résultats de cet essai ne doivent pas être utilisés comme seule base pour une prise de décision clinique. Bien qu'une réaction positive obtenue par ce test puisse indiquer la présence d'un anticorps héparine-associé, la détection de tels anticorps NE CONFIRME PAS le diagnostic de thrombopénie induite par l'héparine (TIH)".</p>

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

Action(s) préconisée (s)	Rappel de lots et destruction des kits Renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint. Un nouveau lot, pour chaque référence, est disponible pour tout remplacement. Ces produits ont été distribués entre juillet et septembre 2017
Contact(s) en cas de question(s)	Hotline Hémostase Sysmex

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

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