

A l'attention des Responsables de Laboratoire,
Et Responsables Vigilance
A transmettre aux départements concernés

Neuville-sur-Oise, on xxxx, 2019

RAPPEL - NOTIFICATION DE SECURITE

Identification des produits

- ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG ref # RK039A Lots F1800913 – F1701261
- ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IGG ref # RK041A Lots F17010884 - F1900611
- ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IGGAM ref # RK041D Lot F1701571

Référence interne : FSCA#17

Cher Client,

Nous vous informons qu'HYPHEN BioMed procède au rappel des produits ZYMUTEST MonoStrip cités ci-dessus.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu les dispositifs suivants :

Référence	Nom du produit	Numéro de Lot
RK039A	ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG	
RK041A	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgG	
RK041D	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IGGAM	

■ Description du problème

A la suite de réclamations client relatives à un aspect inhabituel des microplaques (Cristallisation résiduelle pouvant progressivement apparaître avec le temps) et/ou des contrôles négatifs hors domaine d'acceptation, des investigations internes ont confirmé que le problème impacte tous les produits ZYMUTEST MonoStrip.

L'investigation et l'analyse de la cause racine sont encore en cours.

1/3



Adresse : 155 rue d'Eragny – 95000 Neuville-sur-Oise - France
Tél. : 01.34.40.65.10 ♦ Fax : 01.34.48.72.36 / 01.34.48.71.84 ♦ Site Web : <http://www.hyphen-biomed.com>

HYPHEN BioMed, SASU au Capital de 1 427 820 Euros
RCS Pontoise : B 421 645 979 - N° SIRET : 421 645 979 00038 - APE : 2120Z – TVA : FR 40 421 645 979

▪ **Impact et Evaluation des risques**

Pour le kit **ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG - ref # RK039A**

ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IGGAM - ref # RK041D

En raison de la cristallisation résiduelle, une réponse non-spécifique peut être obtenue entraînant par conséquent 2 possibilités :

- Contrôle négatif obtenu en dehors du domaine d'acceptation en termes de réactivité.
Le test n'est pas validé donc le résultat patient n'est pas rendu.
- Contrôle négatif obtenu dans le domaine d'acceptation en termes de réactivité.
Le test est validé mais certains échantillons patient peuvent être obtenus en zone douteuse ou positive. Dans ce cas, des tests additionnels sont requis, comme mentionné dans les notices respectives.
→ Pas de risque patient identifié lorsque les recommandations des notices respectives sont suivies.

Pour le kit **ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IGG - ref # RK041A,**

La cristallisation résiduelle n'impacte pas les performances du produit.

▪ **Actions**

- Détruire les kits des lots affectés dans votre stock et indiquer la quantité détruite dans l'accusé de réception.
- Compléter et renvoyer l'accusé de réception à votre distributeur local.

L'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

▪ **Contact information**

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et restons à votre disposition.

Pour toutes informations ou questions concernant cette notification, veuillez contacter votre distributeur :

Email :

Phone:

Sincèrement,

Florence JOLY

Directeur Affaires Réglementaires/Assurance Qualité

Référence interne : FSCA#17

RAPPEL – NOTIFICATION DE SECURITE

Accusé de réception pour l'utilisateur final

Référence	Nom du produit	Numéro de lot	Nombre de kit détruit
RK039A	ZYMUTEST™ Anti-VIII MonoStrip IgG		
RK041A	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IgG		
RK041D	ZYMUTEST™ HIA MonoStrip IGGAM		

Je confirme la destruction des dispositifs cités ci-dessus

Utilisateur final	Name	Titre	Signature	Date

Merci de renvoyer le formulaire complété et signé à votre distributeur :

Email :

Tampon de la société :