

Neuville-sur-Oise, le 18 septembre 2019

Référence interne : FSCA#18

INFORMATION DE SECURITE

BIOPHEN™ Normal Control Plasma - Ref 223201 - Lot F1801488

Fibrinogène Ag : Intervalle d'acceptation erroné sur le papillon

Cher(e), client(e),

Notre traçabilité indique que vous avez reçu le produit suivant :

Nom du produit	Référence du produit	N° de lot
BIOPHEN™ Normal Control Plasma	223201	F1801488

Nous vous informons qu'une erreur a été identifiée sur le papillon concernant l'intervalle d'acceptation pour le dosage du fibrinogène antigène.

Intervalle d'acceptation <u>erroné</u> pour fibrinogène antigène	Intervalle d'acceptation <u>correct</u> pour fibrinogène antigène
2.26 g/L [1.81-2.71] g/L	2.83 g/L [2.26-3.40] g/L

▪ **Analyse d'impact**

Il existe une zone de chevauchement entre l'intervalle d'acceptation erroné et l'intervalle d'acceptation correct : [2.26-2.71] g/L. C'est pourquoi seules les valeurs entre [1.81-2.25] g/L (comprises dans l'intervalle d'acceptation erroné) font l'objet d'une analyse d'impact.

Des résultats sous-estimés d'environ 20% peuvent potentiellement être rendus lors du dosage en antigène fibrinogène, effectué dans la zone de mesure [1.81-2.25] g/L.

Il est recommandé de passer le BIOPHEN™ Abnormal Control Plasma 223301 pour la validation des résultats en zone basse.

Un résultat dans l'intervalle [1.5-2] g/L n'est pas considéré comme significativement bas.

En conséquence, cette sous-estimation potentielle du résultat n'a pas d'incidence sur le contexte clinique du patient.

▪ **Actions correctives**

1. Par le distributeur

- Communiquer aux utilisateurs finaux l'Information de Sécurité avec le papillon corrigé du 9 septembre 2019, Cf. PJ.
- Distribuer les kits en stock avec le papillon corrigé.
- Compléter et retourner à HYPHEN BioMed l'accusé de réception ci-joint.

2. Par l'utilisateur final

- Utiliser le papillon corrigé.

Toutes les mesures sont prises dans notre Système Qualité afin de prévenir toute récurrence.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément causé par cette situation et nous restons à votre entière disposition.

Pour toute question ou information, n'hésitez pas à contacter notre Support Technique :
techsupport@hyphen-biomed.com

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations,

Florence JOLY
Directeur Affaires Réglementaires et Assurance Qualité

Pièce-jointe : papillon corrigé du 9 septembre 2019.

BIOPHEN™ Normal Control Plasma - Ref 223201 - Lot F1801488

Référence interne : FSCA#18

INFORMATION DE SECURITE

BIOPHEN™ Normal Control Plasma - Ref 223201 - Lot F1801488

Fibrinogène Ag : Intervalle d'acceptation erroné sur le papillon

Accusé de réception pour les distributeurs

Merci de le compléter et de le renvoyer au département RA/QA
par e-mail: VigilanceHBM@hyphen-biomed.com

1. Je confirme que l'action corrective a été mise en place
2. Je confirme avoir reçu les accusés de réception complétés par les utilisateurs finaux

Distributeur	Name	Titre	Signature	Date