

**A la atención de los responsables de laboratorios, directores de centros sanitarios,
y corresponsales de reacciones adversas**

Neuville-Sur-Oise, 23 de abril de 2024

Ref. interna: FSCA#37

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO**ZYMUTEST™ Total Protein S (II) - Ref. RK021B****RETIRADA DE PRODUCTO**

Estimado cliente:

Nuestro seguimiento indica que ha recibido el dispositivo indicado a continuación:

Nombre del producto	Referencia	Lote	UDI-DI (GTIN)
ZYMUTEST™ Total Protein S (II)	RK021B	FC1478	03663537083082

Uso previsto: El kit ZYMUTEST™ Total Protein S (II) es un método ELISA para la determinación cuantitativa in vitro de la proteína S total en el plasma humano.

❖ Descripción del problema

A raíz de una queja de un cliente y a nuestra investigación preliminar, nos gustaría informarle de que el lote FC1478 de ZYMUTEST™ Total Protein S (II), con fecha de caducidad de diciembre de 2025, muestra una baja recuperación de los controles CI y CII incluidos en el kit (los valores podrían medirse cerca del nivel bajo de los rangos de aceptación o fuera de estos rangos).

Esta observación, considerada no esporádica, invalida un número significativo de pruebas. En consecuencia, hemos decidido proceder a la retirada voluntaria del lote FC1478 de ZYMUTEST™ Total Protein S (II) del mercado.

❖ Análisis de riesgos

Pueden darse dos casos:

- Si los controles quedan fuera del rango de aceptación, las mediciones de la muestra se invalidan, y debe repetirse la prueba.

- Si los controles están dentro del rango de aceptación, el ensayo es válido.-Las muestras normales esperadas, aunque ligeramente subestimadas (aproximadamente un 10 %) permanecen dentro del rango de medición definido como normal para el kit según nuestras investigaciones internas. Estos resultados deben analizarse en función de las condiciones clínicas y biológicas del paciente, tal y como se recomienda en las instrucciones de uso (IFU). En un contexto de diagnóstico, para todas las muestras, todas las mediciones deben volver a confirmarse al menos 4 semanas después de la primera medición, tal y como se describe en las directrices clínicas.

Las directrices reconocidas sugieren utilizar el antígeno de la proteína S (PS) libre y la actividad de la PS como pruebas primarias para detectar la deficiencia de PS, mientras que la PS total sirve para la caracterización complementaria.

Conclusión: la evaluación confirma que no se ha identificado ningún riesgo para el manejo del paciente.

❖ **Acciones que debe aplicar HYPHEN BioMed:**

- Se ha abierto una investigación CAPA para proponer una alternativa lo antes posible.

❖ **Acciones que deben aplicar los usuarios finales:**

- Destruir los kits restantes de sus existencias.
- Rellenar, firmar y devolver al distribuidor el formulario de reconocimiento para usuarios finales.

Plazo previsto: antes del 10 de mayo de 2024.

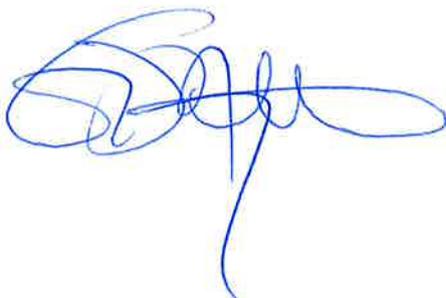
Todas las acciones se han implementado en nuestro sistema de calidad para evitar que se repitan.

La autoridad competente francesa, la ANSM, ha sido informada de esta comunicación.

Rogamos disculpen las molestias ocasionadas por esta situación y quedamos a su entera disposición.

Atentamente,

Diane AGNANDJI BELEI
RAQA Director



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO**ZYMUTEST™ Total Protein S (II) - Ref. RK021B**

RETIRADA DE PRODUCTO

Formulario de reconocimiento para usuarios finales

Nombre del producto	Referencia	Lote	UDI-DI (GTIN)
ZYMUTEST™ Total Protein S (II)	RK021B	FC1478	03663537083082

Por favor, rellene y devuelva el formulario firmado a su distribuidor.

- Acuso recibo de las referencias informativas anteriores.
- Confirmando la aplicación de las acciones indicadas anteriormente.

Cantidad de kits ZYMUTEST™ Total Protein S (II) destruidos:

Plazo previsto: antes del 10 de mayo de 2024.

Nombre de la empresa	Nombre	Cargo	Firma	Fecha