

Ref: VIG-08-2021-01

Lisses, 25 August 2021

Zu Händen von: Leitern von Gesundheitseinrichtungen
Laborleitern
Lokalen Korrespondenten Vigilanz

RE: INFORMATION / EMPFEHLUNG
CAPI 3 IMMUNOTYPING (Artikel-Nummer 2600)
Chargen : 11021/01 - 11021/02
Verfallsdatum : 2023/01 – 2023/02

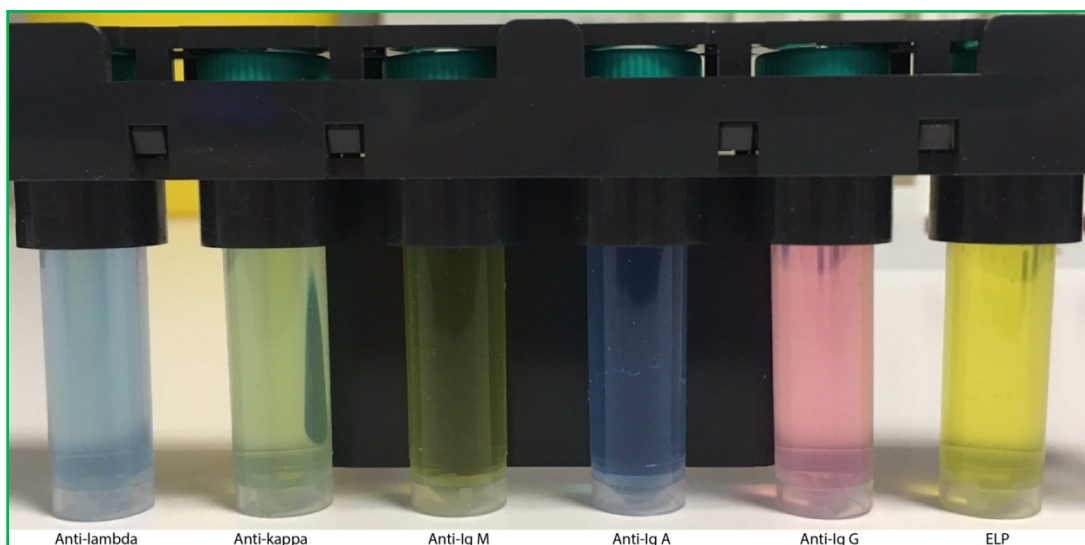
Sehr geehrte Damen und Herren,

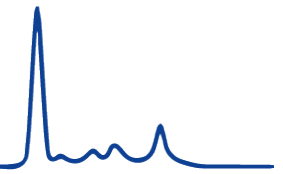
Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass ein Benutzer dieser Kits vertauschte Anti-IgA und Anti-IgM Antisera gemeldet hat. Unsere Untersuchungen ergaben einen menschlichen Fehler beim Verpackungsablauf dieser Kits. Um dieses Risiko zu vermeiden, wurde vor ein paar Monaten ein zusätzlicher Kontrollschritt eingeführt. Die betroffenen Chargen wurden vor der Implementierung der neuen Verpackungsvorschriften ausgeliefert. Es ist davon auszugehen, dass diese Verwechslung nur sehr wenige Kits dieser Chargen betrifft.

Unsere Rückverfolgung zeigt an, dass Sie die betroffene Charge erhalten haben. Daher bitten wir Sie um Folgendes:

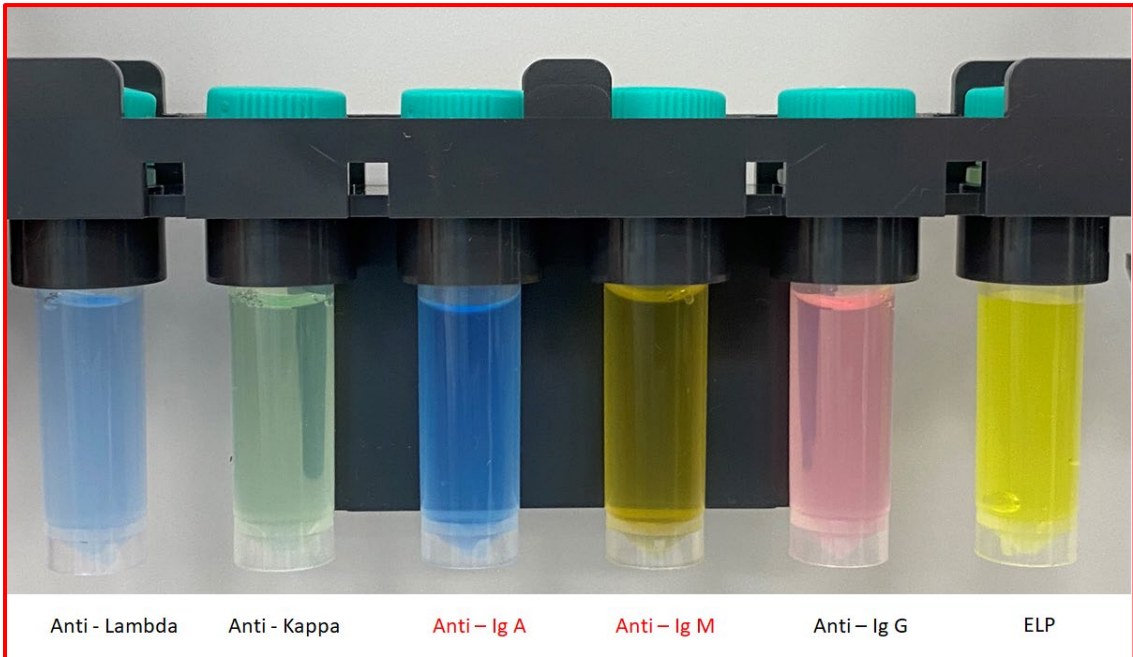
1. Überprüfen Sie, ob die in Ihrem Besitz befindlichen Kits konform sind (siehe Fotos unten). Falls nicht, geben Sie bitte die Anzahl der Kits an, die Ihnen erneut zugesandt werden müssen und senden Sie die betroffenen Kits zurück oder vernichten Sie sie.

Konforme Konfiguration:





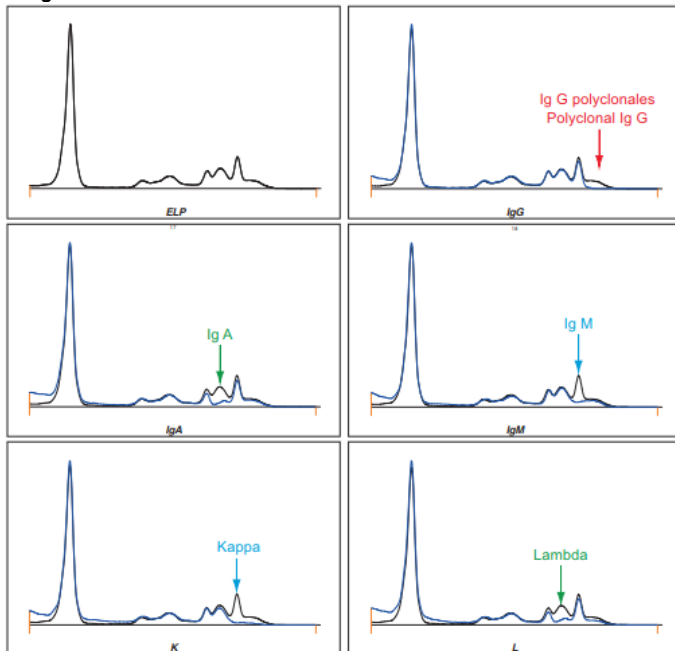
Nicht-konforme Konfiguration:

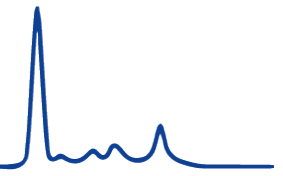


2. Wenn Sie die betroffenen Kits verwendet haben:

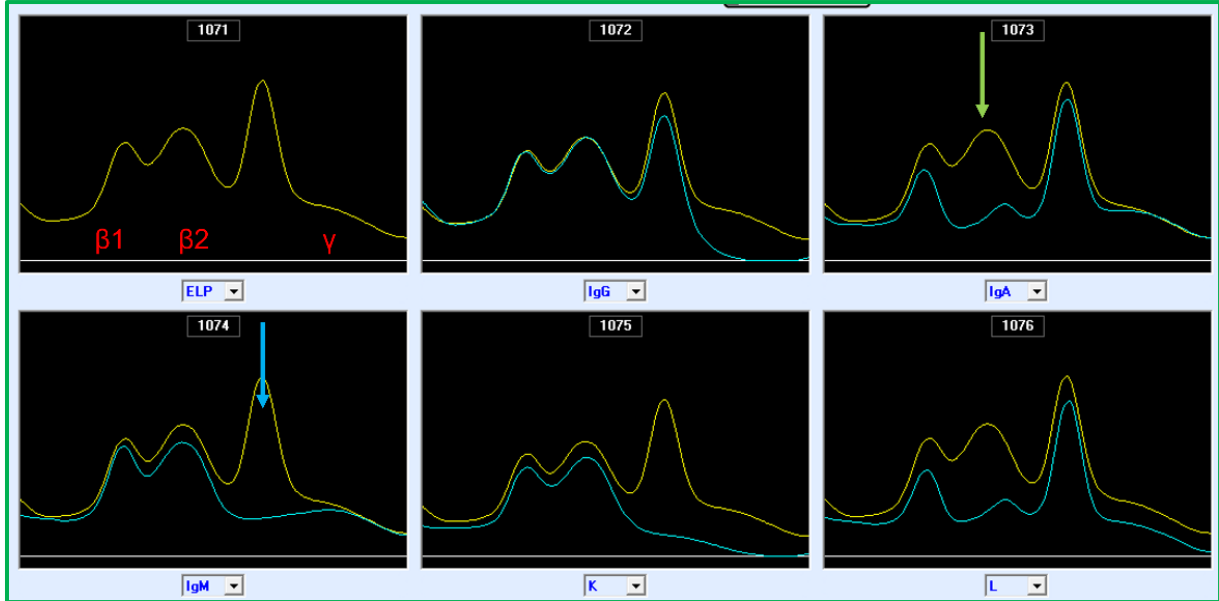
- (a) Überprüfen Sie, ob die mit diesen Kits erhaltene IT/IF-Kontrollprofile den Anforderungen entsprechen, indem Sie das Profil mit dem auf dem Kontrollzettel dargestellten Bild vergleichen.

Beispiel IT/IF- Kontrolle Lot 22011/01
Vergleichsbild:

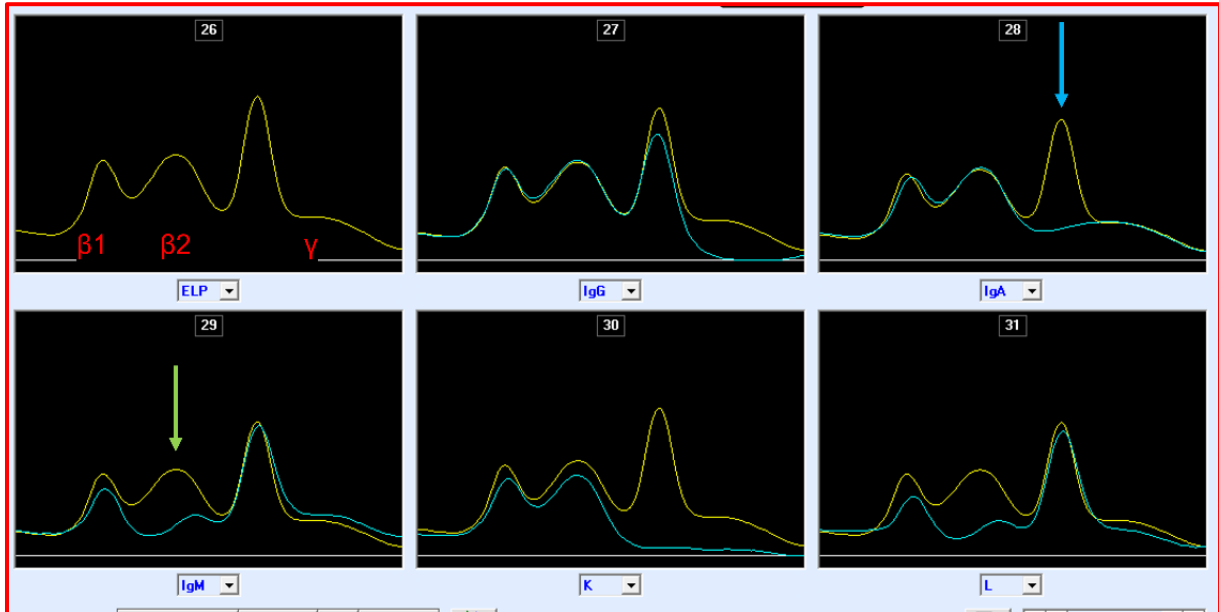


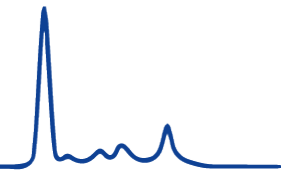


IT / IF-Kontrolle Lot 22011/01 **konforme** Profile:



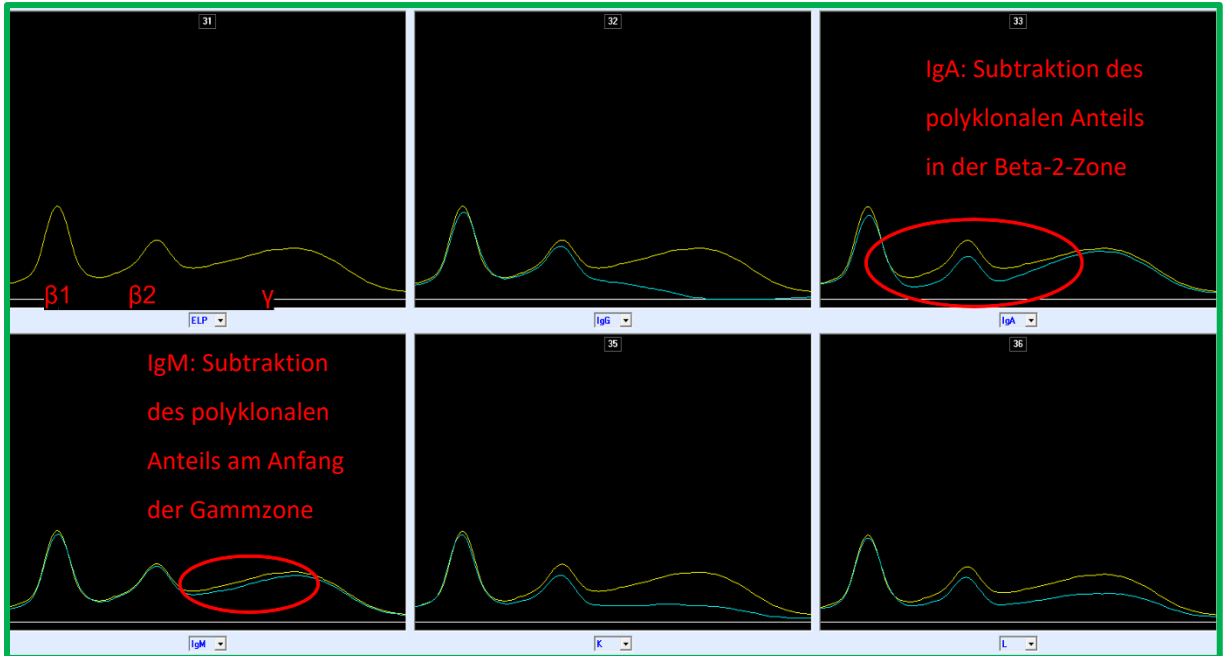
IT / IF-Kontrolle Lot 22011/01 **nicht-konforme** Profile:



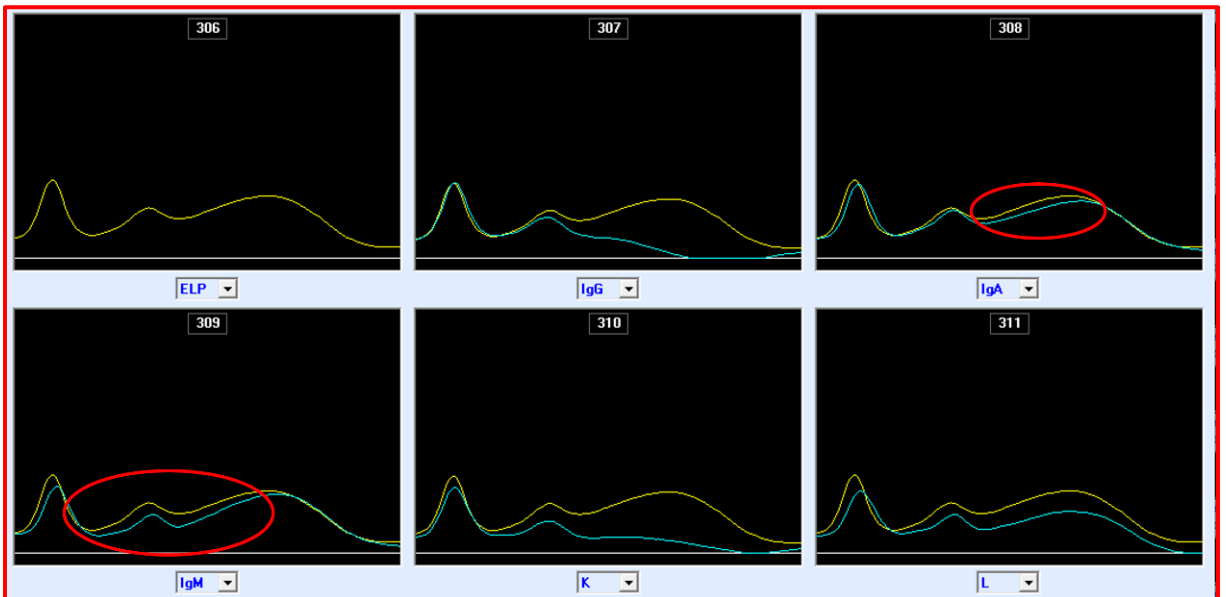


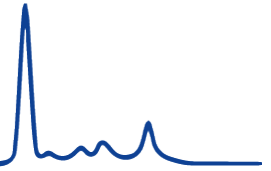
- (b) Wenn Sie keine IT/IF- Kontrolle verwenden, überprüfen Sie die Übereinstimmung der Profile, indem Sie die Subtraktion des polyklonalen Hintergrunds in IgA und IgM bei Patientenproben beobachten:

Konforme Patienten-Profile:



Nicht-konforme Patienten-Profile :





3. Füllen Sie das beiliegende Formular aus, geben Sie die Anzahl der nicht-konformen Kits, die sich in Ihrem Besitz befinden oder verwendet werden, genau. Füllen Sie, falls erforderlich das Vernichtungsformular aus. Senden Sie alle Formulare per E-Mail an Ihren lokalen SEBIA-Kontakt zurück.

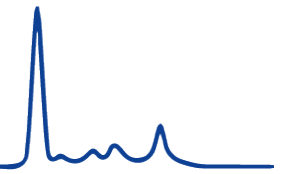
Die französische Sicherheit von Gesundheitsprodukten (ANSM) wurde über diese Mitteilung informiert.

Bitte zögern Sie nicht, Ihren lokalen Sebia-Ansprechpartner für weitere Informationen zu kontaktieren.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Vertrauen in Sebia.

Mit freundlichen Grüßen,

A. Collin
Vice President Global Regulatory Affairs & Quality



INFORMATIONS ZERTIFIKAT
CAPI 3 IMMUNOTYPING (Artikel-Nummer 2600)
Chargen: 11021/01 - 11021/02
Verfallsdatum: 2023/01 – 2023/02

Bitte füllen Sie das Dokument aus und senden es an uns zurück

Labor-Stempel (obligatorisch)

Ich (Wir) bestätige(n), Frau, Herr.....

- Das Schreiben "VIG-08-2021-01" zur Kenntnis genommen zu haben.

- Das bzw. die betroffenen Kits überprüft zu haben und/oder die mit dem/den Kits erhaltenen Profile nach Erhalt dieses Schreibens überprüft zu haben.

Anzahl der vorrätigen oder gebrauchten Kits Lot 11021/01 und 11021/02:

Anzahl der zurückgeschickten **nicht-konformen** Kits:

Anzahl der Vernichteten **nicht-konformen** Kits:

(Ort) _____, (Datum) _____

Unterschrift :

SEBIA GmbH Münsterfeldallee 6 36041 Fulda Germany	Tel.: + 49 661 33081 E-Mail: sebia@sebia.de
--	--