

N. réf. : VIG-08-2021-01

Lisses, le 24 août 2021

A l'attention des :
- Directeurs d'Etablissements de Santé
- Responsables de Laboratoires
- Correspondants Locaux de Réactovigilance

OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION
CAPI 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)
Numéros de lot : 11021/01 - 11021/02
Date de péremption : 2023/01 – 2023/02

Madame, Monsieur,

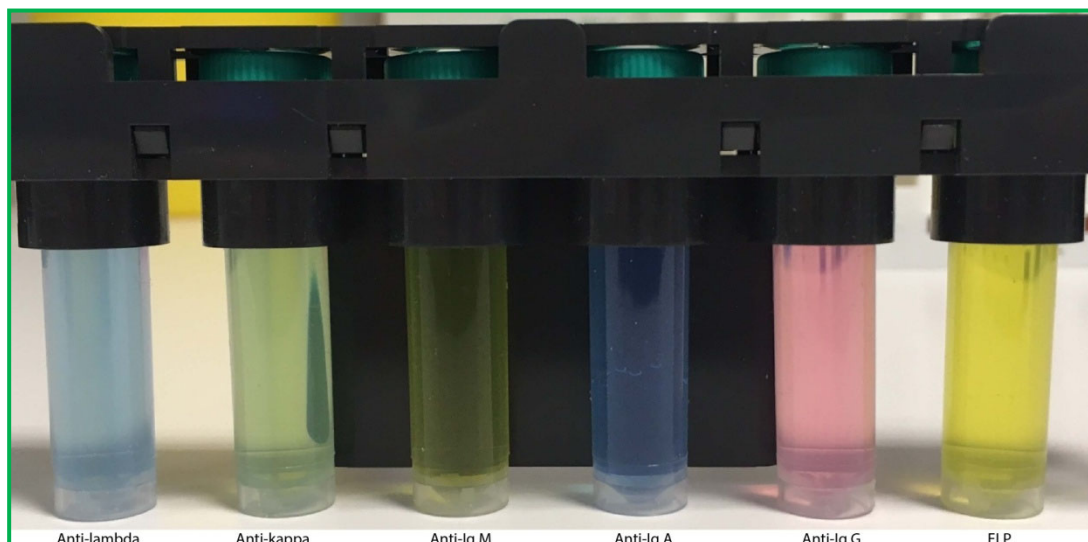
Nous vous informons qu'un utilisateur de ces kits a rencontré un problème d'inversion des tubes d'antisérums anti-Ig A et anti-Ig M.

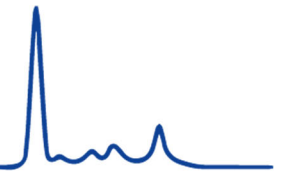
Nos investigations ont mis en évidence une erreur humaine lors du conditionnement de ces kits, une étape supplémentaire de contrôle a été mise en place depuis quelques mois afin de supprimer ce risque. Les lots concernés ici ont été distribués avant le déploiement de cette action. Il est probable que cette inversion ne concerne qu'un très faible nombre de kits au sein de ces lots.

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de ces lots, nous vous demandons de bien vouloir :

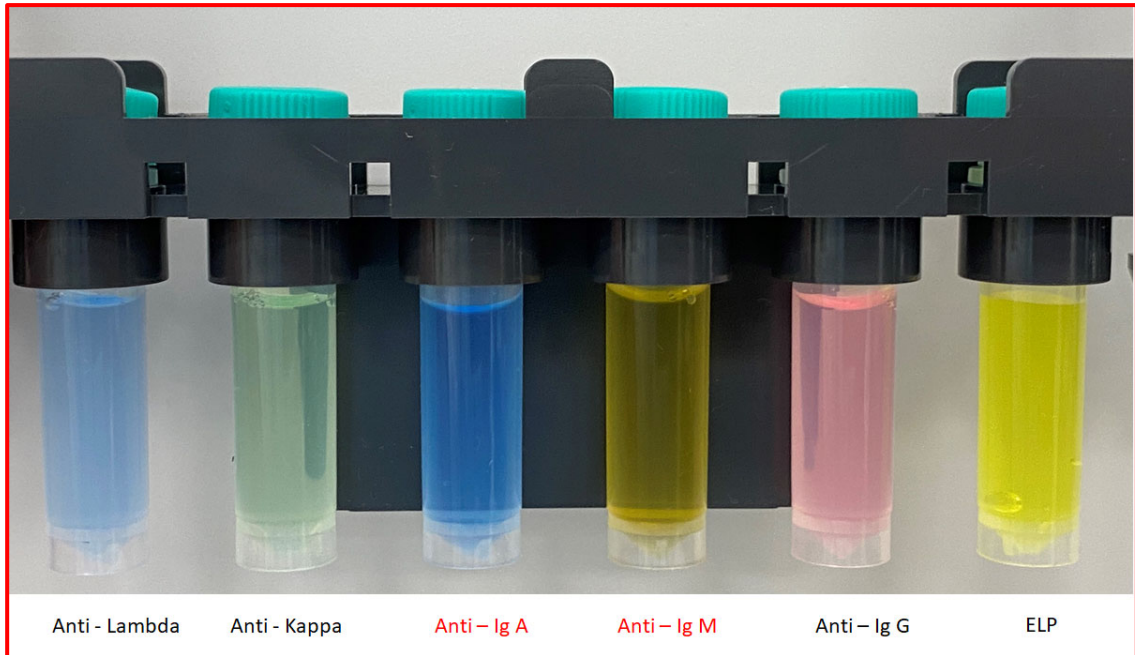
1. Contrôler que les kits qui sont en votre possession sont conformes (cf. photos ci-dessous), le cas échéant, nous indiquer le nombre de kits à vous envoyer et nous retourner ou détruire les kits défectueux.

Configuration **conforme** :





Configuration **non conforme** :

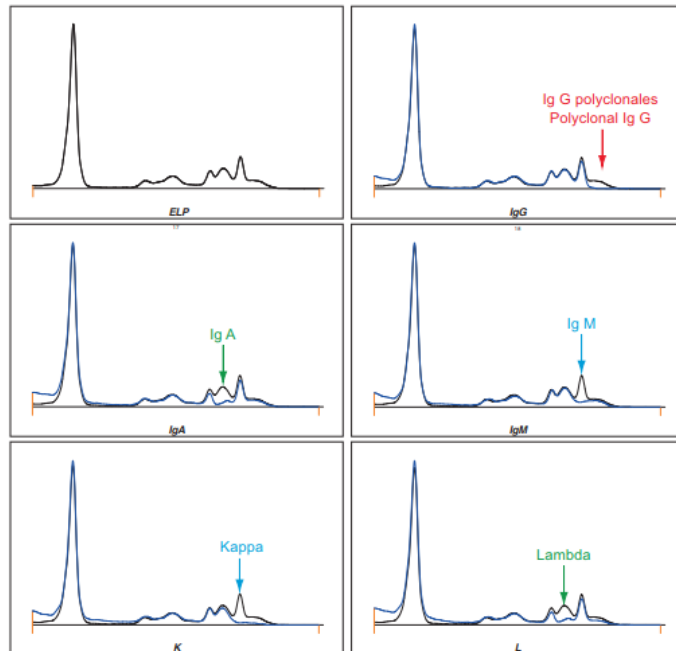


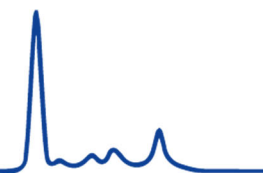
2. Dans le cas où vous avez utilisé les kits concernés :

- a. Vérifiez que les profils du Contrôle IT / IF obtenus avec ces kits sont conformes, en les comparant avec l'image donnée dans la notice du contrôle.

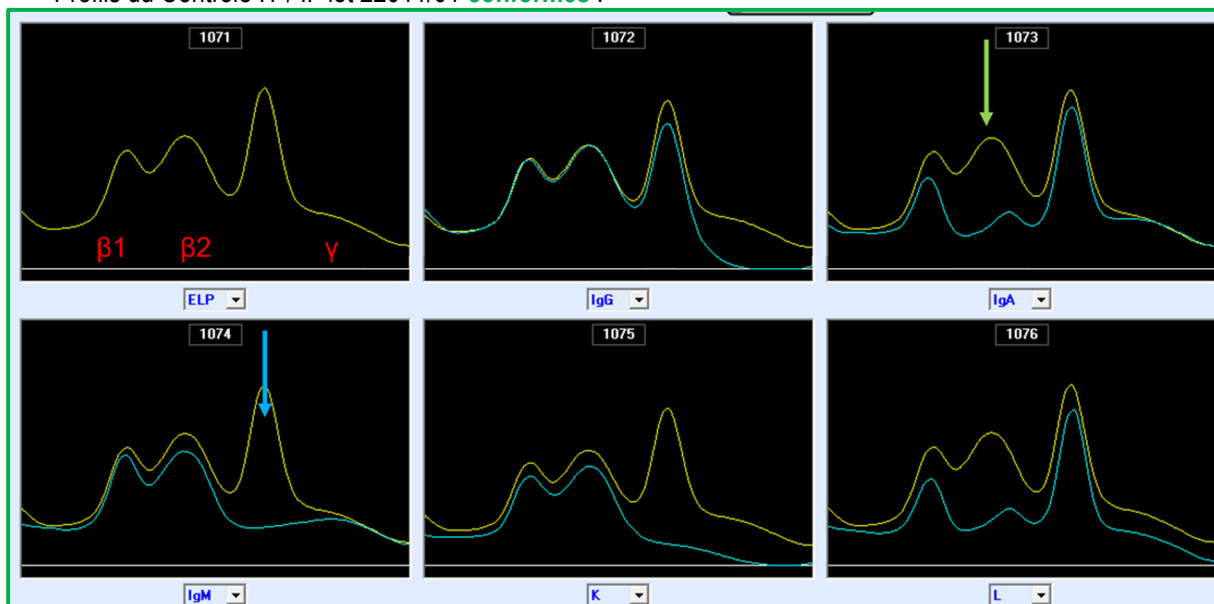
Exemple avec le Contrôle IT / IF lot 22011/01

Image de référence :

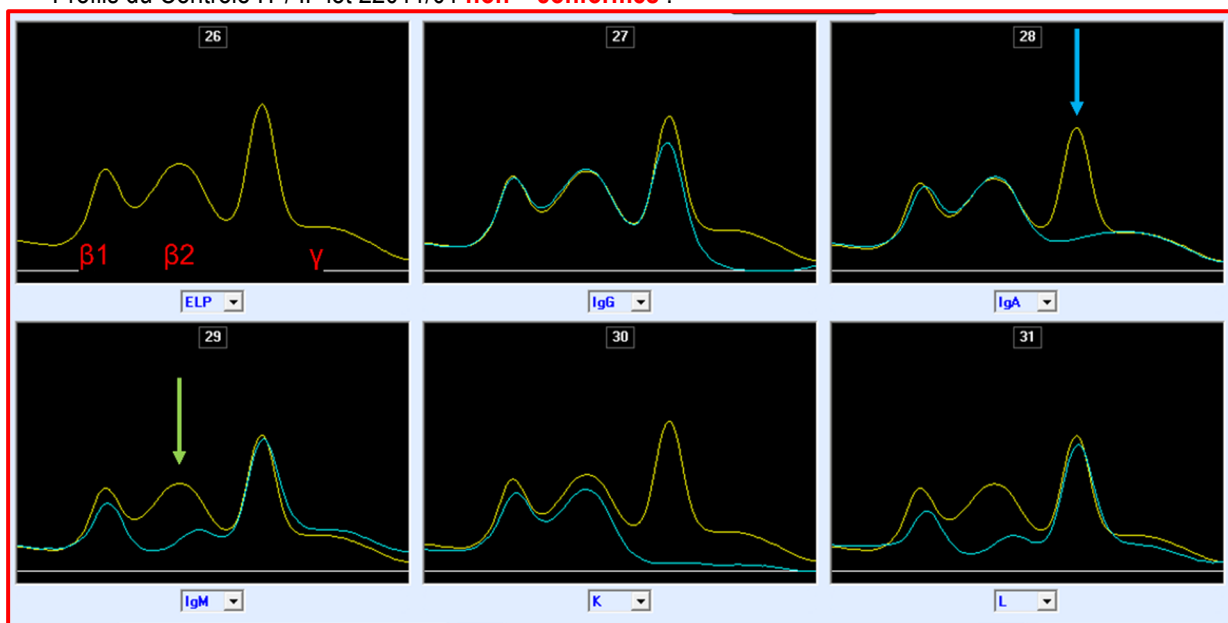


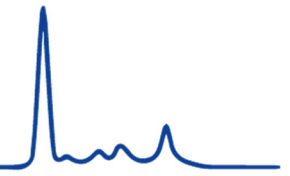


Profils du Contrôle IT / IF lot 22011/01 **conformes** :



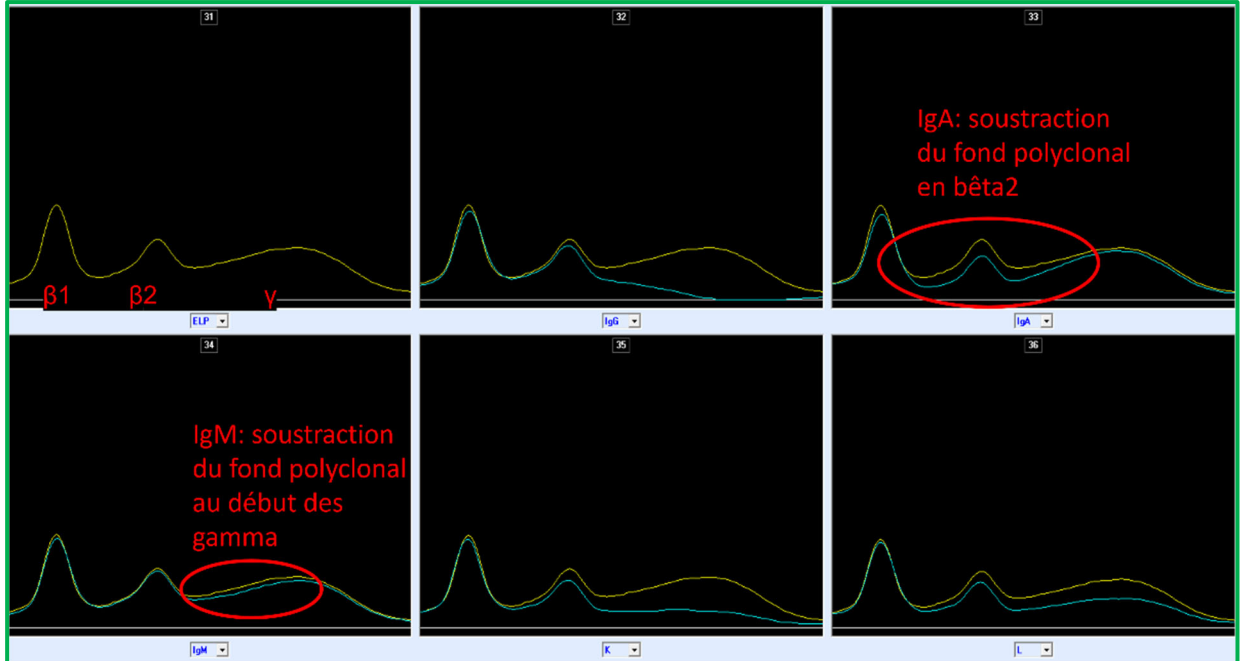
Profils du Contrôle IT / IF lot 22011/01 **non - conformes** :



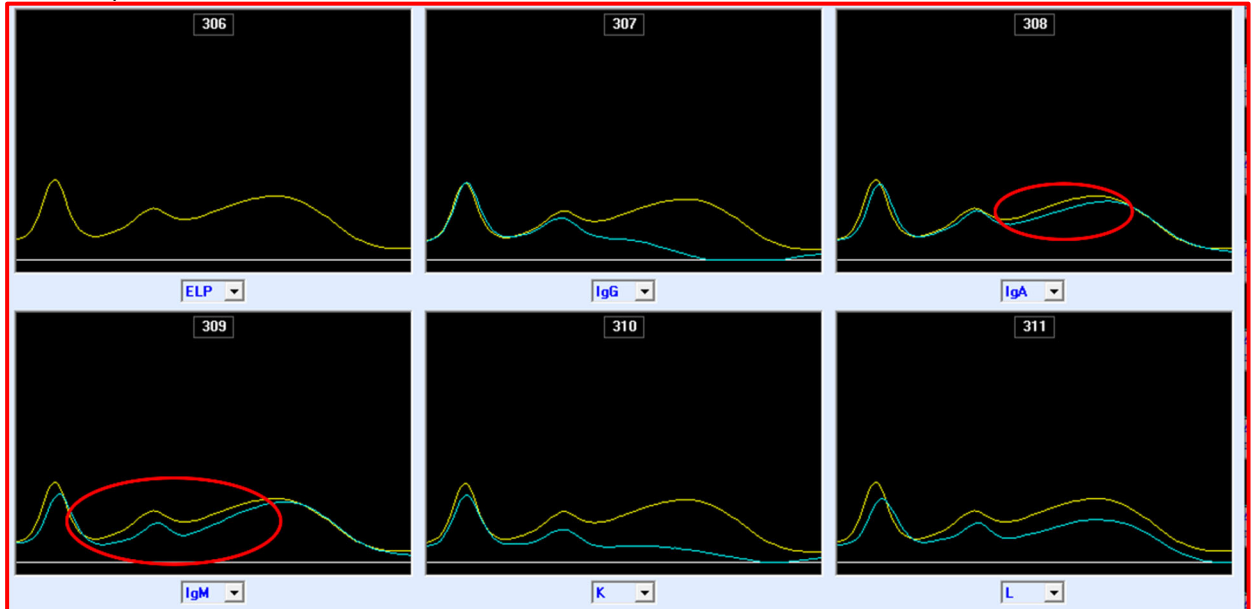


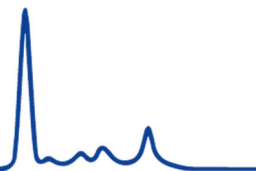
- b. Si vous n'utilisez pas le Contrôle IT / IF, vérifiez la conformité des profils en observant la soustraction du fond polyclonal en IgA et IgM sur des échantillons de patients :

Profils de patients **conformes** :



Profils de patients **non-conformes** :





3. Compléter le formulaire ci-joint, en indiquant précisément le nombre de kits défectueux en votre possession ou utilisés, compléter le formulaire de destruction le cas échéant et nous retourner les documents par e-mail (sebiavigilance@sebia.com)

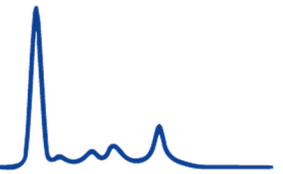
L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Technique au +33 (0)1 69 89 80 80 (sebia@sebia.com).

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de votre confiance.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

A. Collin
Directeur Affaires Réglementaires & Qualité Groupe



ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION

CAPI 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)

Numéros de lot : 11021/01 - 11021/02

Date de péremption : 2023/01 – 2023/02

Merci de bien vouloir remplir et nous retourner ce document dès réception

Cachet du laboratoire obligatoire

Nous certifions, Madame, Monsieur

- Avoir pris connaissance du courrier « VIG-08-2021-01 ».
- Avoir contrôlé le(s) kit(s) concerné(s) et/ou avoir contrôlé les profils obtenus avec ce(s) kit(s) à réception de ce courrier.

Nombre total de kit(s) lot 11021/01 et 11021/02 en stock ou utilisés :

Nombre de kit(s) **non conforme(s)** renvoyés :

Nombre de kit(s) **non conforme(s)** détruits :

Fait à _____, le _____

Signature :

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	Tél. : 01 69 89 80 80 E-mail : sebiavigilance@sebia.com
--	--