

Ref: VIG-02-2022-01

Lisses, 04 Februar 2022

Zu Händen von: Leitern von Gesundheitseinrichtungen
Laborleitern
Lokalen Korrespondenten Vigilanz

RE: **Dringender Sicherheitshinweis**
CAPI 3 IMMUNOTYPING (Artikel-Nummer 2600)
Charge : 18111/01
Verfallsdatum : 2023/10

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass ein Benutzer dieser Kits vertauschte Anti-Ig M und Anti-Lambda Antiseren gemeldet hat. Unsere Untersuchungen ergaben einen menschlichen Fehler beim Verpackungsablauf dieser Kits. Es wurden bereits Korrekturmaßnahmen ergriffen, um dieses Risiko zu vermeiden. Es ist davon auszugehen, dass nur sehr wenige Kits dieser Charge betroffen sind.

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

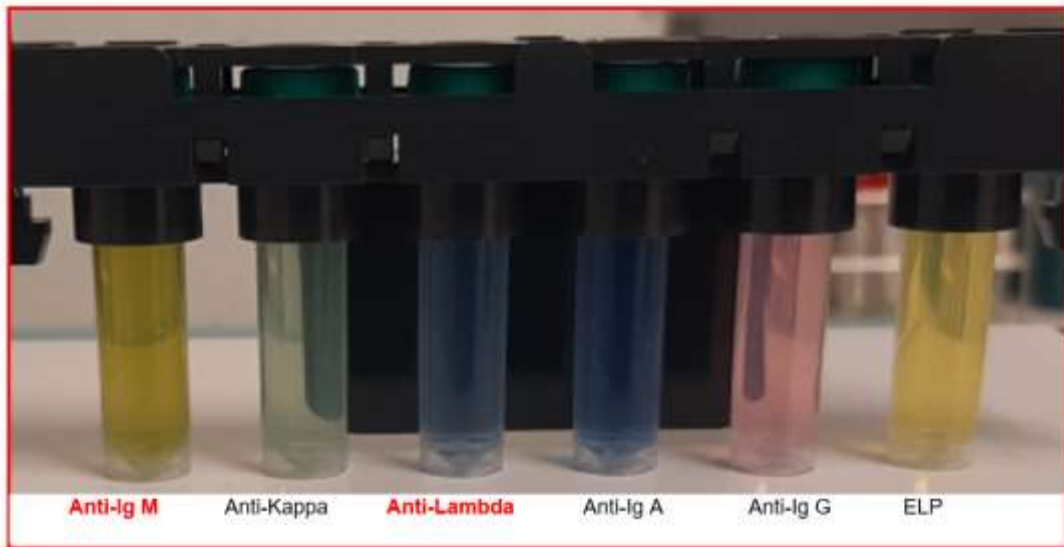
1. Überprüfen Sie, ob die in Ihrem Besitz befindlichen Kits conform sind (siehe Fotos unten)

Konforme Konfiguration:





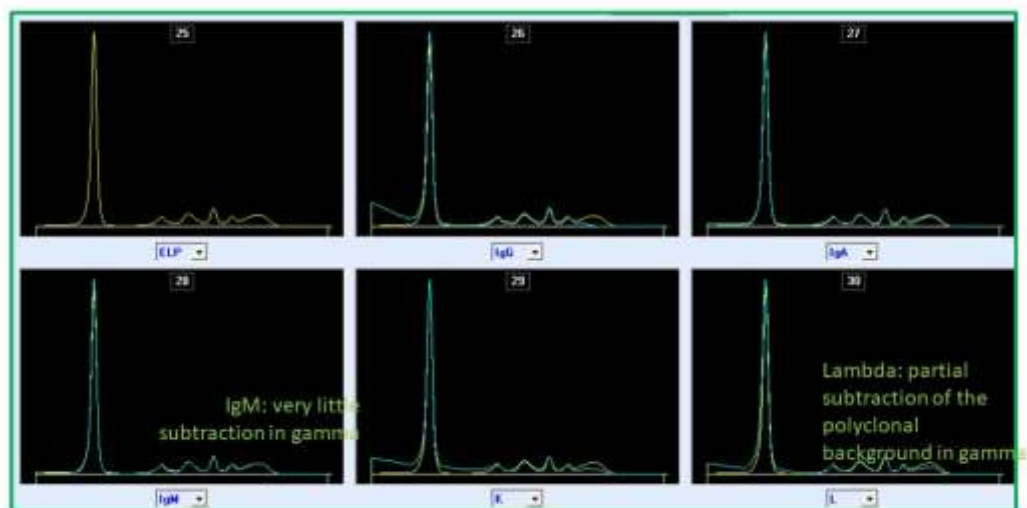
Nicht-konforme Konfiguration:

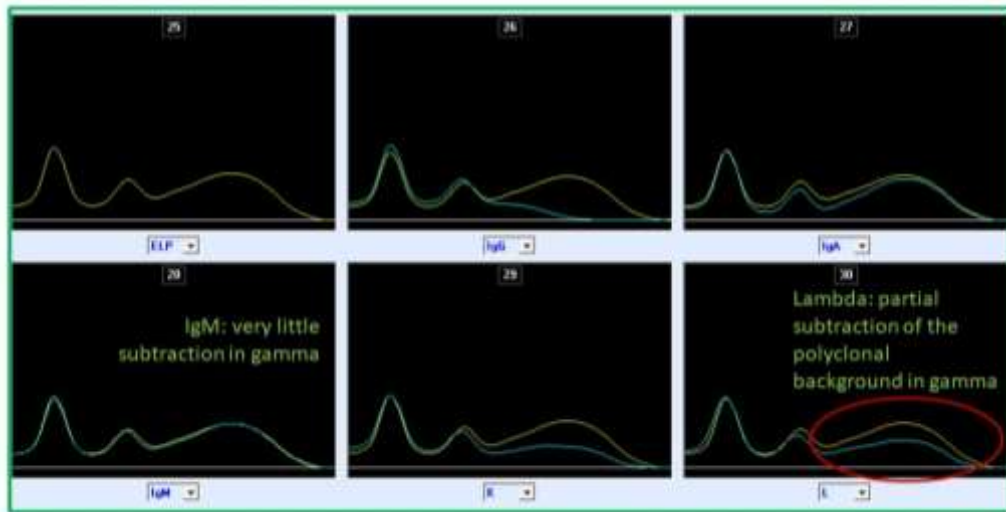
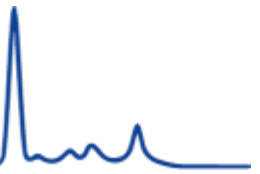


Nach der Überprüfung der in Ihrem Besitz befindlichen Kits **können diese, sofern sie die richtige Konfiguration aufweisen, ohne vorherige Maßnahmen und ohne Risiko verwendet werden.**

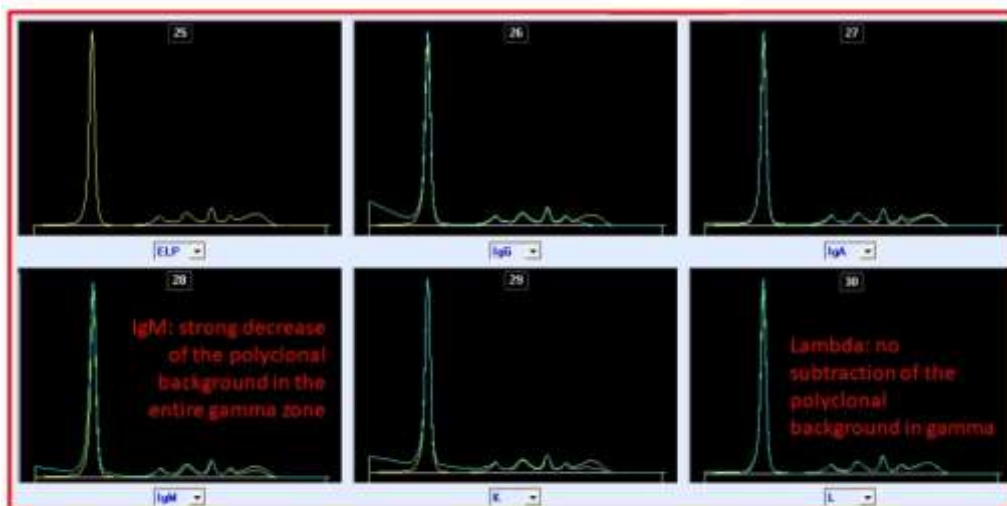
2. Wenn Sie die betroffenen Kits verwendet haben, prüfen Sie, ob die mit diesen Kits erhaltenen Profile bei einer Probe ohne signifikante Anomalie konform sind.

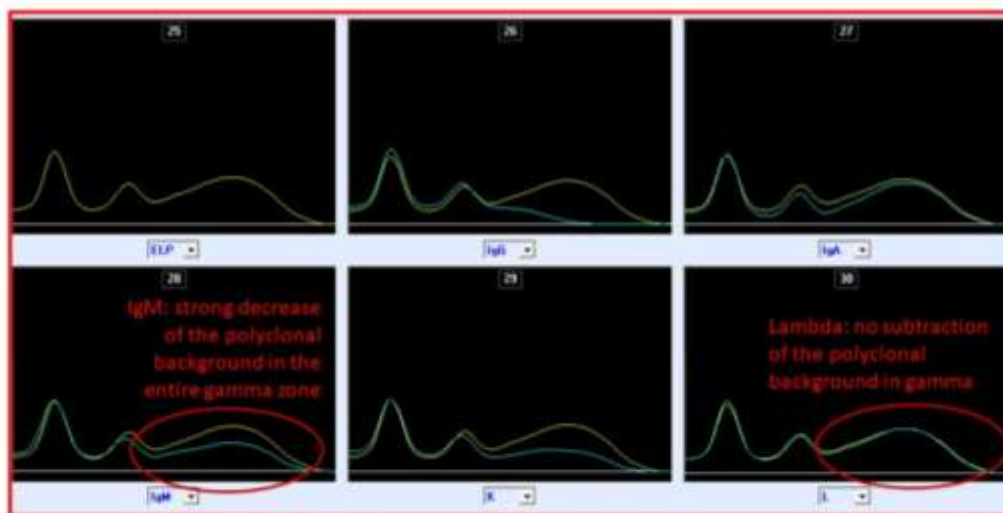
Konforme Profile :





Nicht-konforme Profile :





3. Füllen Sie das beiliegende Formular aus, geben Sie **die genaue Anzahl der nicht-konformen Kits (in Ihrem Besitz oder bereits verwendet)** an und füllen Sie, falls erforderlich das Vernichtungsformular aus. Senden Sie alle Formulare per E-Mail an Ihren lokalen SEBIA-Kontakt zurück

Die nationale Behörde wurde über diese Mitteilung informiert.

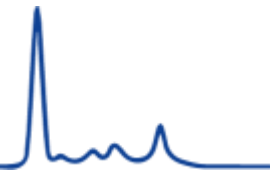
Bitte zögern Sie nicht, Ihren lokalen Sebia-Ansprechpartner für weitere Informationen zu kontaktieren.

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-Nummer: 18111/01

Verfallsdatum: 2023/10

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

Labor-Stempel (obligatorisch)

Wir bestätigen, Frau, Herr

☐ Das Schreiben "VIG-02-2022-01" zur Kenntniss 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 erhaltenen Kits Lot 18111/01 (auf Lager oder gebraucht):

Anzahl der fehlerhaften Kits Lot 18111/01 (auf Lager oder gebraucht):

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

(Place) _____, (Date) _____

Signature :

Sebia Swiss GmbH Verenastrasse 4b CH-8832 Wollerau Switzerland	Tel.: + 41 44 787 88 10 E-Mail: contact.ch@sebia.com
---	---