

N. réf. : VIG-02-2022-01

Lisses, le 04 février 2022

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

OBJET : AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
CAPI 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)
Numéro de lot : 18111/01
Date de péremption : 2023/10

Madame, Monsieur,

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

Nos investigations ont mis en évidence une erreur humaine lors du conditionnement de ces kits, des actions correctives ont d'ores et déjà été mis en place pour réduire les risques lors du processus de conditionnement. Il est probable que cette inversion ne concerne qu'un très faible nombre de kits au sein de ce lot.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu ce lot au mois de décembre, nous vous demandons de bien vouloir :

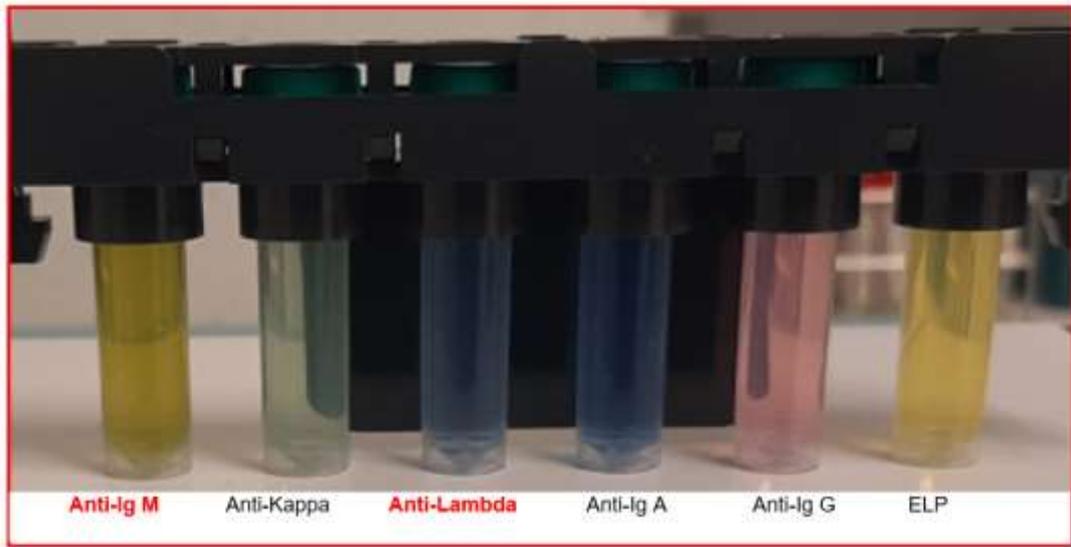
1. Contrôler que les kits qui sont en votre possession sont conformes (cf. photos ci-dessous).

Configuration **conforme** :





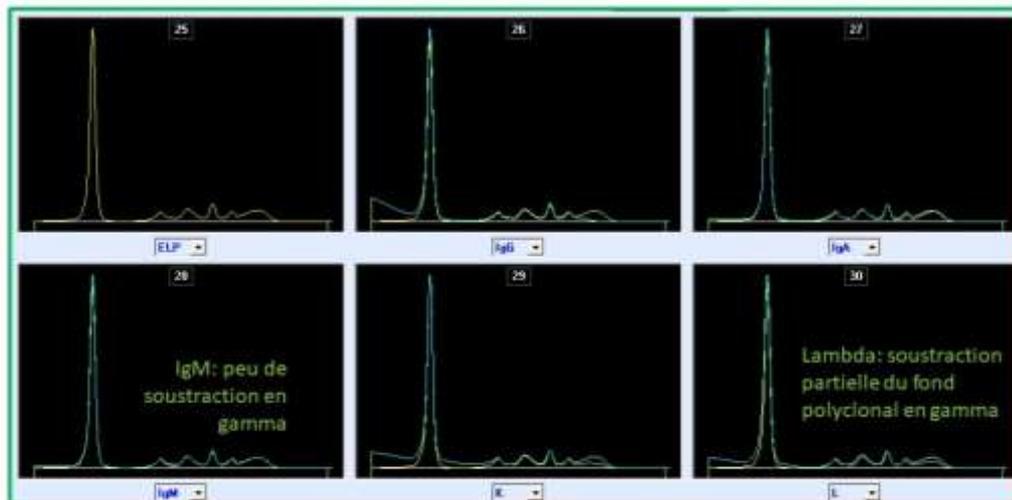
Configuration **non conforme** :

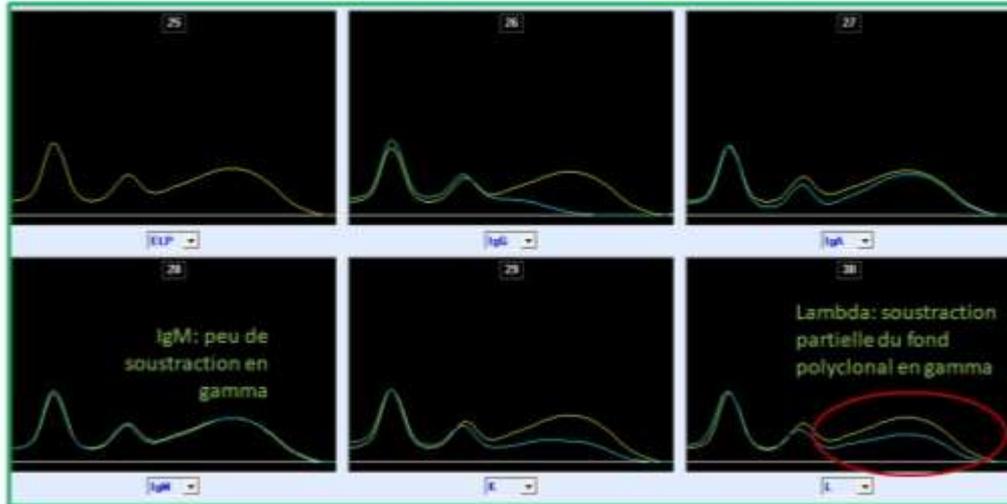


Après vérification des kits en votre possession, **si les kits présentent la configuration conforme, ils peuvent être utilisés sans action préalable, et sans aucun risque.**

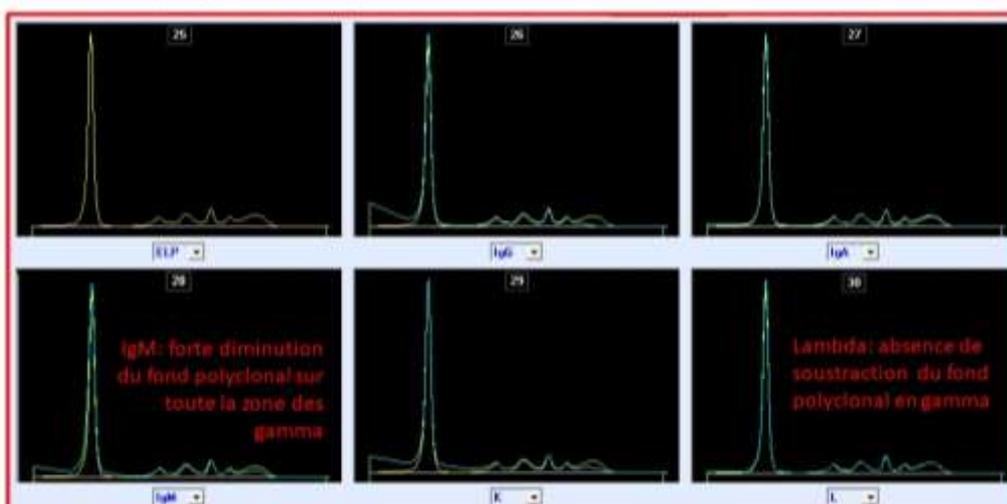
2. Dans le cas où vous avez utilisé les kits concernés, vérifier que les profils obtenus avec ces kits sont conformes sur un échantillon sans anomalie notable.

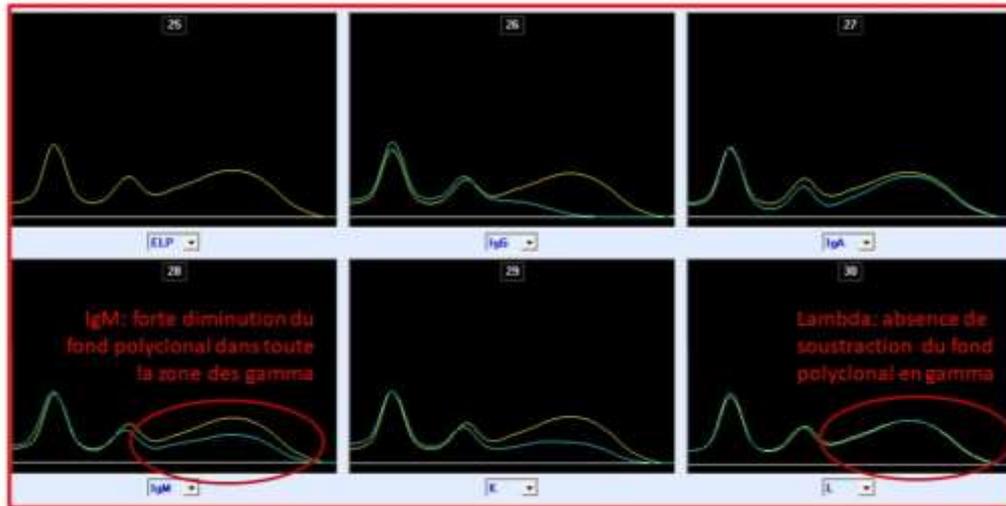
Profils **conformes** :





Profils **non – conformes** :





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

L'autorité compétente nationale 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)

Numéro de lot : 18111/01

Date de péremption : 2023/10

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-02-2022-01 ».
- 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 18111/01 reçus** (en stock ou utilisés) :

Nombre de kits lot 18111/01 **défectueux** (en stock ou utilisés) :

- Nombre de kit(s) **défectueux** renvoyés :
- Nombre de kit(s) **défectueux** détruits :

Fait à _____, le _____

Signature :

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