

Ref: VIG-03-2023-03

Lisses, 23. März 2023

Zu Händen von: Leitern von Gesundheitseinrichtungen  
Laborleitern  
Lokalen Korrespondenten Vigilanz

RE: **INFORMATION / EMPFEHLUNG**  
**A1AT KONTROLLEN (Artikelnummer 4771)**  
**LOT-Nummern: 28022/01 und 28022/02**  
**Verfallsdatum: 2024/07**

Sehr geehrte Damen und Herren,

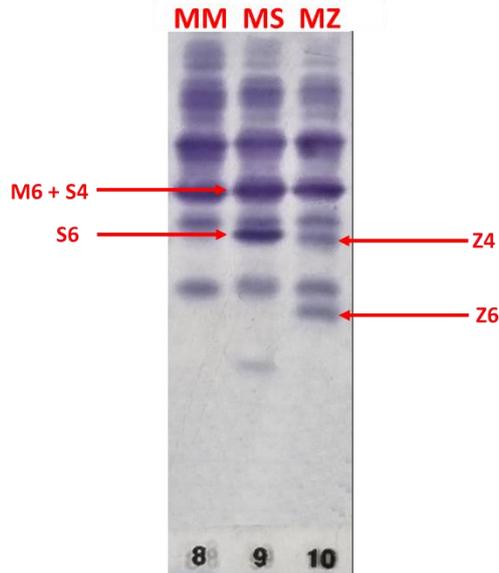
wir möchten Sie darüber informieren, dass ein Anwender dieser Kontrollen eine Vertauschung der Aufkleber zur Beschriftung der Gefäße der pathologischen Kontrollen MS und MZ festgestellt hat. Die MS-Gefäße tragen die Beschriftung der MZ, und umgekehrt.

Diese Vertauschung der Beschriftung betrifft zwei LOTs der A1AT-Kontrollkits:

- 28022/01 (enthält MM LOT: 28022/01, MS LOT: 02032/01 und MZ LOT: 01032/01)
- 28022/02 (enthält MM LOT: 28022/02, MS LOT: 02032/02 und MZ LOT: 01032/02)

Zur Erinnerung, wie in der Packungsbeilage der A1AT-Kontrollen beschrieben, werden die A1AT-Kontrollen als Migrationskontrollen der humanen Alpha-1 Antitrypsin Isoformen verwendet, deren Muster mit dem HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING\* Verfahren der isoelektrischen Fokussierung analysiert wird. Die A1AT-Kontrollen sollen wie humane Seren verwendet werden.

Ungeachtet der Vertauschung der Beschriftung der beiden pathologischen Kontrollen (MS und MZ) migrieren alle drei Kontrollen (MM, MS und MZ) wie erwartet und zeigen alle drei benötigten Phänotypen M, S und Z auf (s. Beispiel-Gel unterhalb).



Aufgrund des Vorhandenseins der drei Kontroll-Phänotypen ist keine Auswirkung auf Patientenergebnisse zu erwarten.

Unsere Rückverfolgung zeigt, dass Sie eine dieser LOT-Nummern erhalten haben. Daher bitten wir Sie höflich darum,

1. übriggebliebene Kits der AIAT-Kontrollen dieser betroffenen LOT-Nummern, die sich noch in Ihrem Besitz befinden, entweder zu vernichten oder an Sebia zu retournieren.
2. das beigefügte Formular sorgfältig auszufüllen und darin **die exakte Anzahl sich derzeit noch in Ihrem Besitz befindlichen sowie bereits von Ihnen vernichteten oder an Sebia retournierten Kits** anzugeben. Bitten senden Sie alle Formulare per E-Mail an Ihren zuständigen SEBIA Ansprechpartner.

Die nationale Behörde wurde über dieses Informationsschreiben bereits in Kenntnis gesetzt. Gerne können Sie sich für weitere Informationen an Ihren zuständigen SEBIA Ansprechpartner wenden. Wir bedauern diesen Vorfall und entschuldigen uns für entstandene Unannehmlichkeiten, aber danken Ihnen für Ihr anhaltendes Vertrauen in SEBIA.

Mit freundlichen Grüßen

Arnaud COLLIN  
Vice President Global Regulatory Affairs & Quality

**INFORMATIONSZERTIFIKAT**  
**AIAT KONTROLLEN (Artikelnummer 4771)**  
LOT-Nummern: 28022/01 und 28022/02  
Verfallsdatum: 2024/07

Bitte Formular ausfüllen und an SEBIA zurücksenden.

Laborstempel (obligatorisch)

Wir bestätigen, Frau/Herr .....

- das Schreiben "VIG-03-2023-03" zur Kenntnis genommen zu haben.
- die betroffenen Kits überprüft zu haben.

Gesamtanzahl von Kits der LOT 28022/01 und/oder 28022/02 im Lager: .....

Anzahl bereits vernichteter Kits: .....

Anzahl bereits an SEBIA retournierter Kits: .....

(Ort) \_\_\_\_\_, (Datum) \_\_\_\_\_

Unterschrift:

<b>SEBIA Swiss GmbH</b> <b>Verenstrasse 4b</b> <b>8832 Wollerau</b> <b>Schweiz</b>	<b>Tel.: (CH) 044 787 88 10</b> <b>E-mail: <a href="mailto:contact.ch@sebia.ch">contact.ch@sebia.ch</a></b>
---------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------