

Ref: VIG-02-2023-02

Lisses, Le 27 février 2023

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

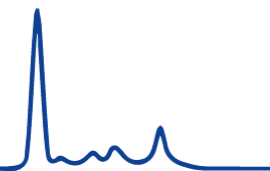
**OBJET : AVIS DE SECURITE**  
**CAPILLARYS IMMUNOTYPING (référence 2100)**  
**Numéro de lot : 13042/ 14**  
**Date de péremption : 2024/04**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'un utilisateur de ces kits a constaté que le tampon d'analyse appelé solution ELP était manquant sur certaines barrettes d'antisérums de ce numéro de lot spécifique.

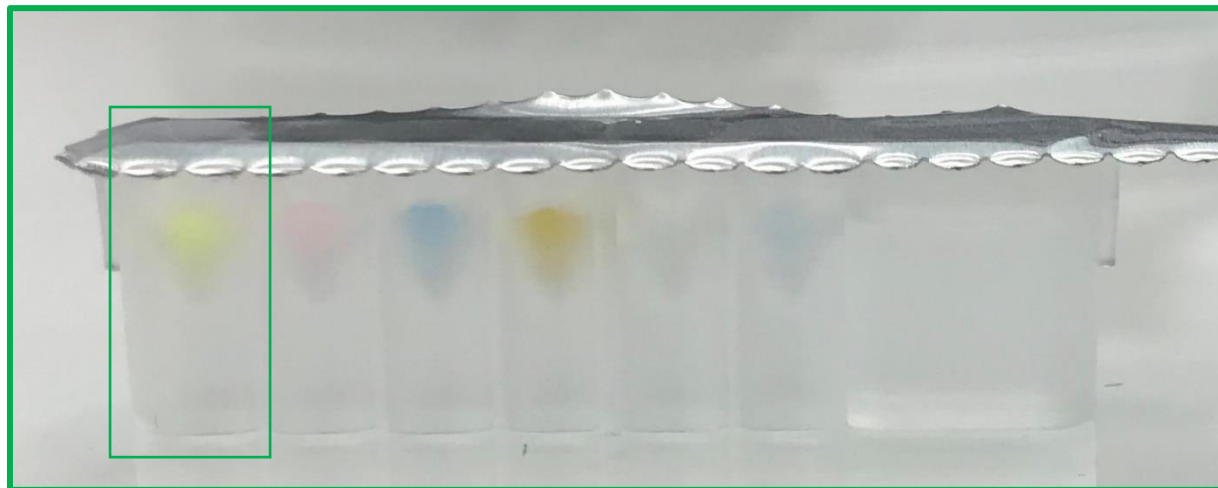
Les barrettes d'antisérum sont prêtes à l'emploi : chaque barrette est destinée à l'analyse d'un échantillon. Elles comportent 7 puits, chaque puits contenant respectivement :

- **un tampon d'analyse (solution ELP, jaune),**
- des immunoglobulines de mammifères anti-chaînes lourdes gamma humaines (rose),
- des immunoglobulines de mammifères anti-chaînes lourdes alpha humaines (bleu foncé),
- des immunoglobulines de mammifères anti-chaînes lourdes mu humaines (vert jaune),
- des immunoglobulines de mammifères anti-chaînes légères kappa humaines (libres et liées) (vert clair),
- des immunoglobulines de mammifère anti-chaînes légères lambda humaines (libres et liées) (bleu clair)
- un diluant spécifique pour la dilution de l'échantillon.

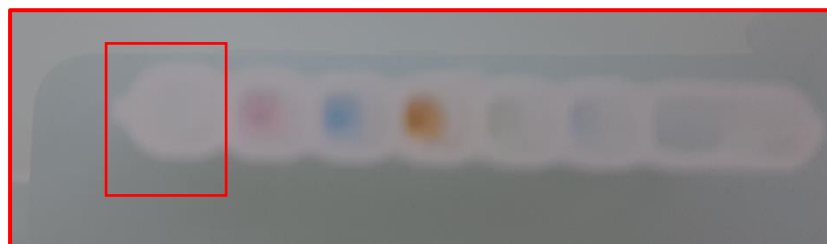
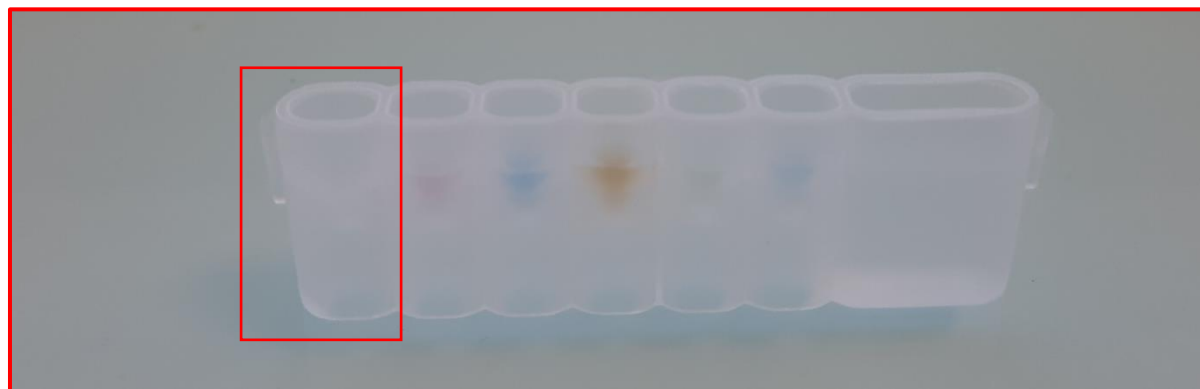


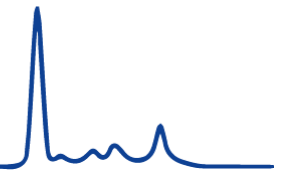
Après les premières investigations, nous pensons que ce défaut est lié à un problème de scellage lors de la fabrication. Ce défaut n'est pas systématique et peut être détecté visuellement comme le montrent les photos ci-dessous :

## Barrette conforme



## Barrette non-conforme





Si l'anomalie n'est pas détectée visuellement par l'utilisateur avant l'analyse, ce défaut ne génère aucun risque pour le patient car, en l'absence de solution ELP, la superposition des courbes antisérums avec la courbe ELP n'est pas possible. Une nouvelle analyse de l'échantillon est nécessaire.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu ce numéro de lot, nous vous prions donc de bien vouloir :

1. Vérifier à l'intérieur de chaque kit en votre possession que les barrettes d'antisérum sont toutes conformes (solution ELP présente – couleur et volume jaunes comme les autres puits). Si la solution ELP est présente, elles peuvent être utilisées sans action préalable, et sans aucun risque.
2. Si la solution ELP est absente, veuillez détruire les segments. Sebia les remplacera ensuite au besoin.
3. Remplissez le formulaire ci-joint, indiquez précisément le **nombre de segments non conformes** (en votre possession) et le cas échéant, remplissez le formulaire de destruction. Renvoyez tous les formulaires par e-mail à votre contact SEBIA local.

L'Autorité nationale a été informée de cette communication.

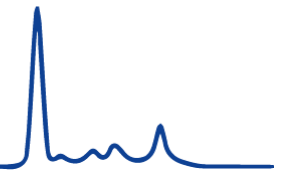
N'hésitez pas à appeler votre contact SEBIA local pour plus d'informations.

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

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

---

A. Collin  
Directeur Affaires Réglementaires & Qualité Groupe



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION**

**CAPILLARYS IMMUNOTYPING (référence 2100)**

*Numéro de lot: 13042/14*

*Date de péremption: 2024/04*

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 lié à la vigilance VIG-02-2023-02.
  
- Avoir vérifier les kits en stock, conformément aux recommandations du présent courrier  
Nombre total de kit(s) lot 13042/14 en stock : .....  
Nombre de barrettes non conformes détruites : .....

Fait à : \_\_\_\_\_, le : \_\_\_\_\_

Signature :

|  |  |
|--|--|
| <b>SEBIA</b><br><b>Parc technologique Leonard de Vinci</b><br><b>CP 8010</b><br><b>91008 EVRY CEDEX</b><br><b>FRANCE</b> | <b>Tél.: + 33 1 69 89 80 80</b><br><b>E-mail: <a href="mailto:sebiavigilance@sebia.com">sebiavigilance@sebia.com</a></b> |
|--|--|

**sebia**

