

Ref: VIG-03-2023-03

Lisses, 23/03/2023

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

RE: **AVIS DE SECURITE**
CONTROLES AIAT (Référence 4771)
Numéros de lot : 28022/01 and 28022/02
Péréemption: 2024/07

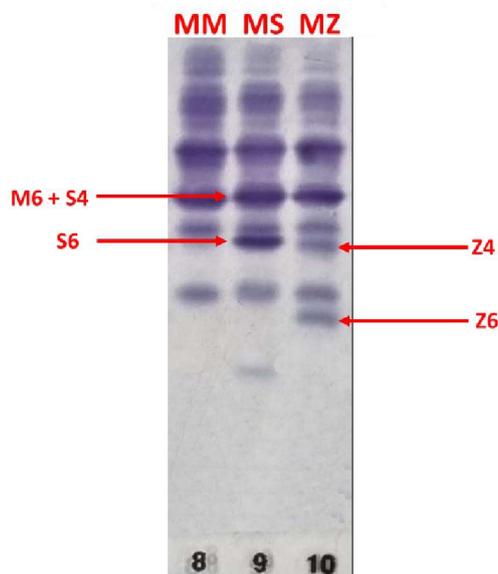
Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'un utilisateur a détecté une inversion d'étiquetage entre les deux contrôles pathologiques MS et MZ de ce kit. Les flacons MS portent l'étiquetage MZ et vice versa. Cette inversion concerne deux lots de la référence 4771 CONTROLES AIAT :

- 28022/01 (qui contient les contrôles MM lot: 28022/01, MS lot: 02032/01 et MZ lot: 01032/01)
- 28022/02 (qui contient les contrôles MM lot: 28022/02, MS lot: 02032/02 et MZ lot: 01032/02)

Pour rappel, comme décrit dans les notices des CONTROLES AIAT, les contrôles AIAT sont destinés au contrôle de migration du profil électrophorétique des isoformes de l'Alpha-1 antitrypsine humaine séparées par isoélectrofocalisation dans la technique HYDRAGEL 18 AIAT ISOFOCUSING*. Les Contrôles AIAT doivent être utilisés comme des sérums humains.

Malgré l'inversion d'étiquetage des deux contrôles pathologiques (MS et MZ), les trois contrôles (MM, MS et MZ) migrent correctement et donnent bien les trois phénotypes M, S et Z conformément à l'attendu (voir exemple de gel ci-dessous):



Sur la base du bon fonctionnement des contrôles et la présence des trois phenotypes, il n'y a pas d'impact attendu sur les résultats patients.

Notre traçabilité indique que vous avez reçu l'un de ces lots, nous vous prions donc de bien vouloir :

1. Détruire ou renvoyer à Sebia tous les kits des lots incriminés de CONTROLES AIAT restants en votre possession.
2. Compléter le formulaire ci-joint, en indiquant précisément le nombre de kits **en votre possession, le nombre de kits détruits ou renvoyés chez Sebia** et nous retourner le document par e-mail (sebiavigilance@sebia.com)

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.

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

Arnaud COLLIN
Directeur Affaires Réglementaires & Qualité Groupe

ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION

CONTROLES AIAT (référence 4771)

Numéro de lot : 28022/01 et 28022/02

Date de péremption : 2024/07

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-03-2023-03 ».
- Avoir contrôlé le(s) kit(s) concerné(s) à réception de ce courrier.

Nombre total de kit(s) lot 28022/01 et/ou 28022/02 en stock :

Nombre de kits détruits :

Nombre de kits renvoyés à Sebia :

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
---	--