

Ref: FSCA-10-2025-01

Lisses, 07/10/2025

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

RE: AVIS DE SECURITE
CAPI 3 IMMUNOTYPING (Référence 2600)
Numéros de lot : 28075/50 et 28075/51 , péremption : 30/06/2027

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre engagement pour la sécurité patient et la satisfaction client, nous souhaitons vous informer d'une mesure de sécurité concernant le dispositif CAPI 3 IMMUNOTYPING (ref 2600) des lots numéro 28075/50 et 28075/51.

Description du problème

Nous avons constaté une activité anti IgM dans l'antisérum anti-lambda conduisant à des soustractions anormales.

Ce phénomène est visible sur certains échantillons patients.

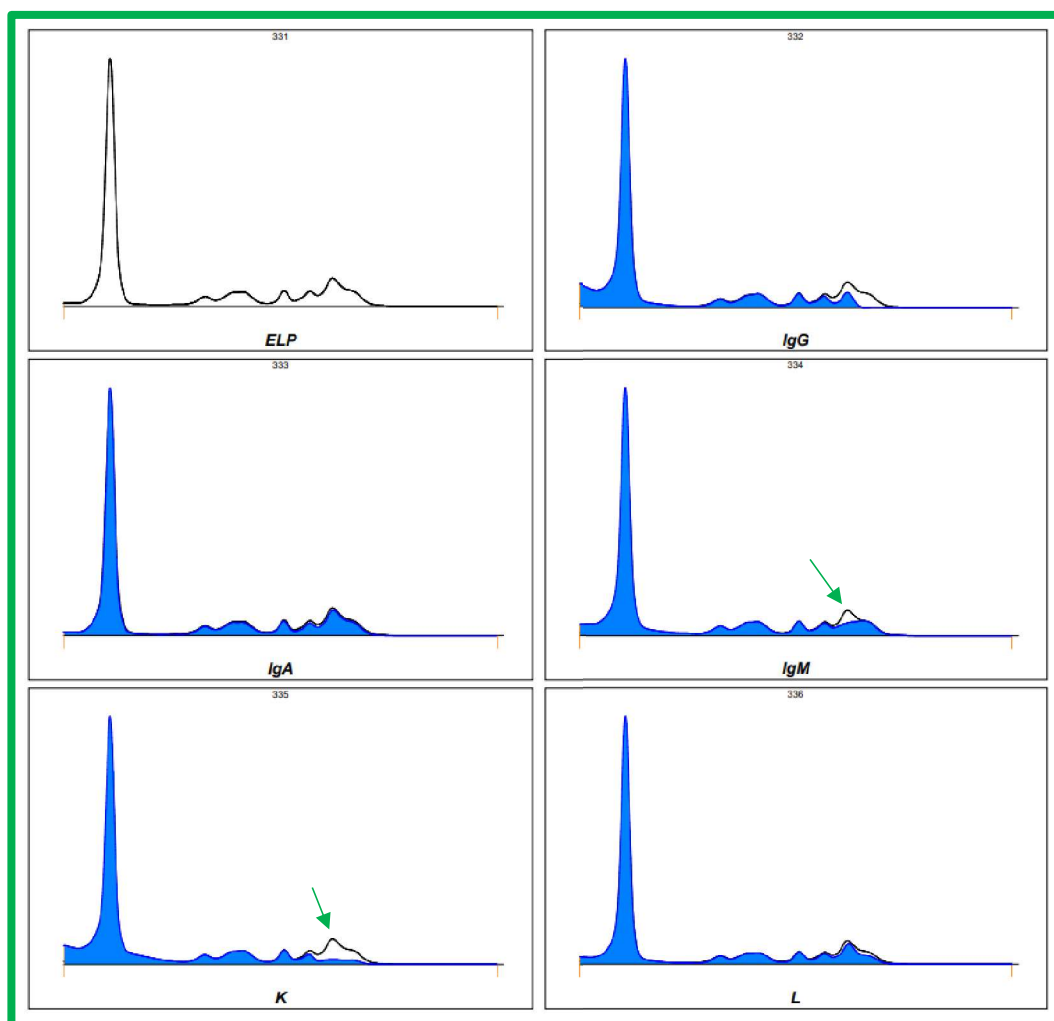
Impact sur l'interprétation :

Ces soustractions anormales entraînent une difficulté d'interprétation sur la chaîne légère, cette dernière pouvant apparaître :

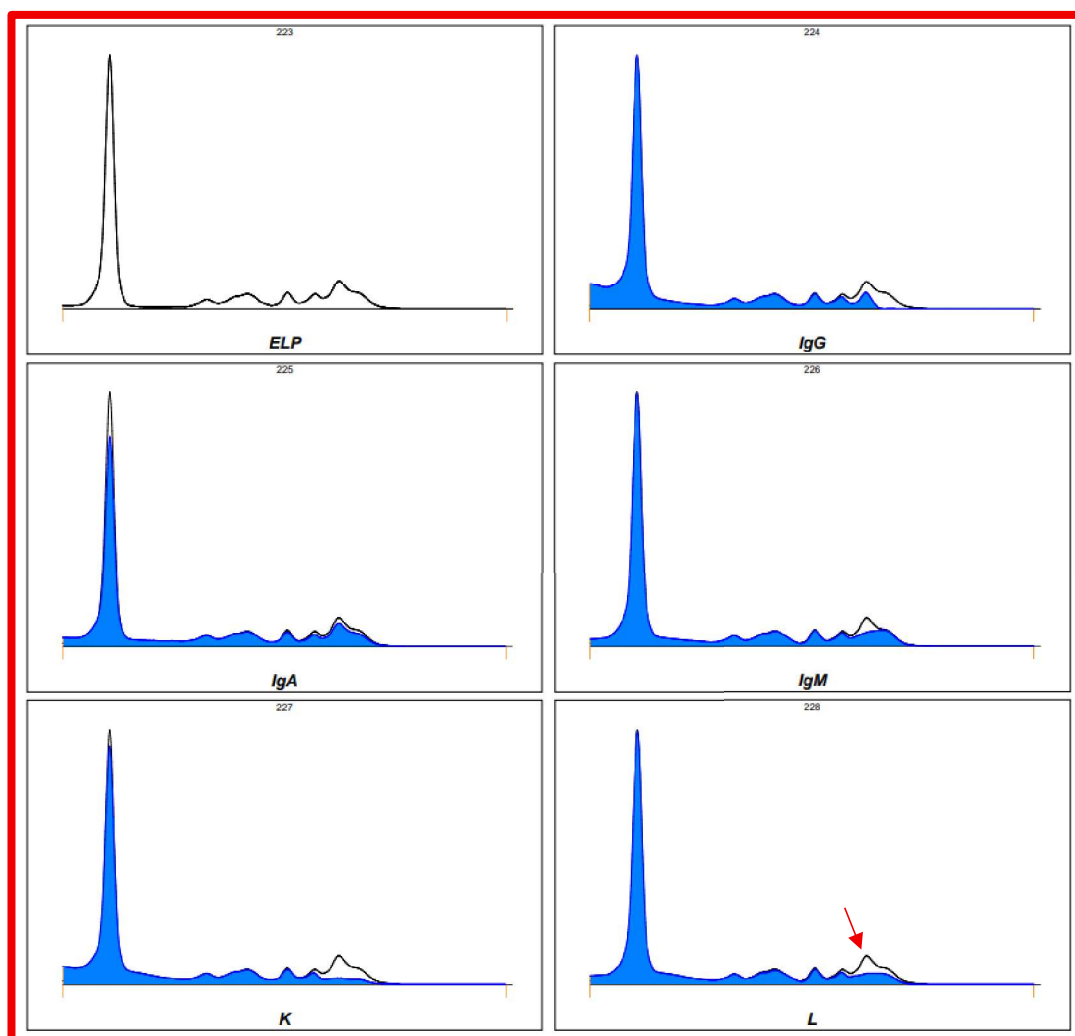
- Soit entièrement soustraite en Kappa et Lambda simultanément, dans le cas d'une Ig M Kappa.
- Soit partiellement soustraite en Lambda.

Cela rend l'interprétation impossible et dans certains cas, peut être source d'erreur.

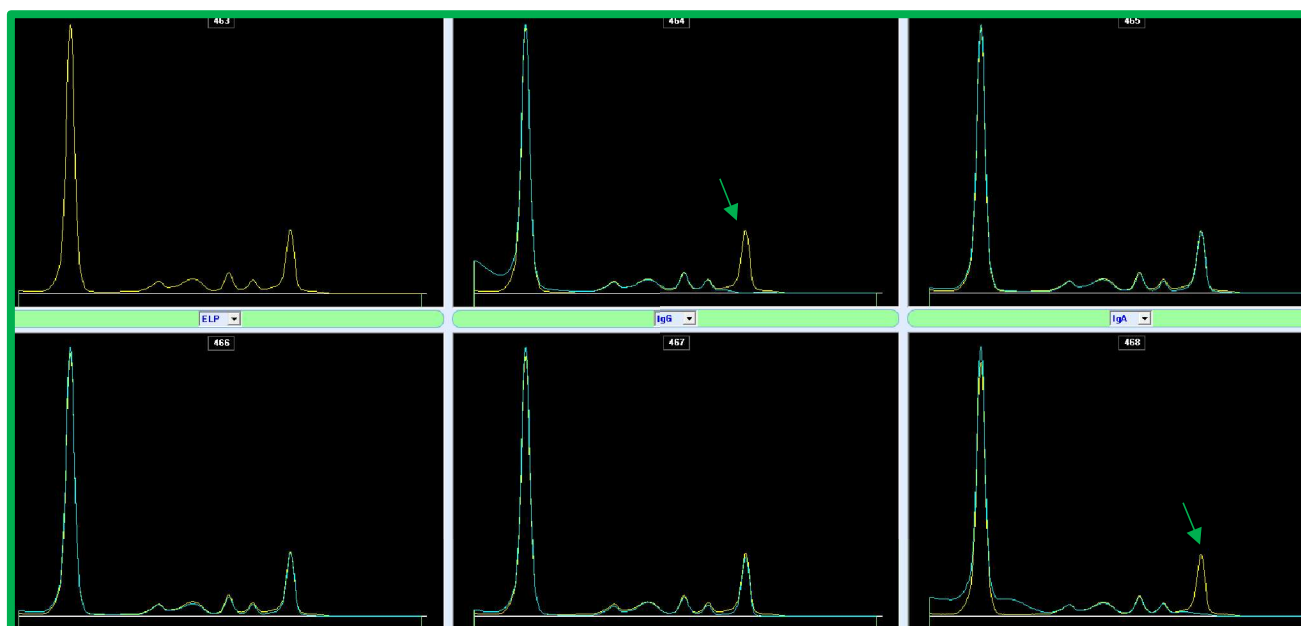
Exemple



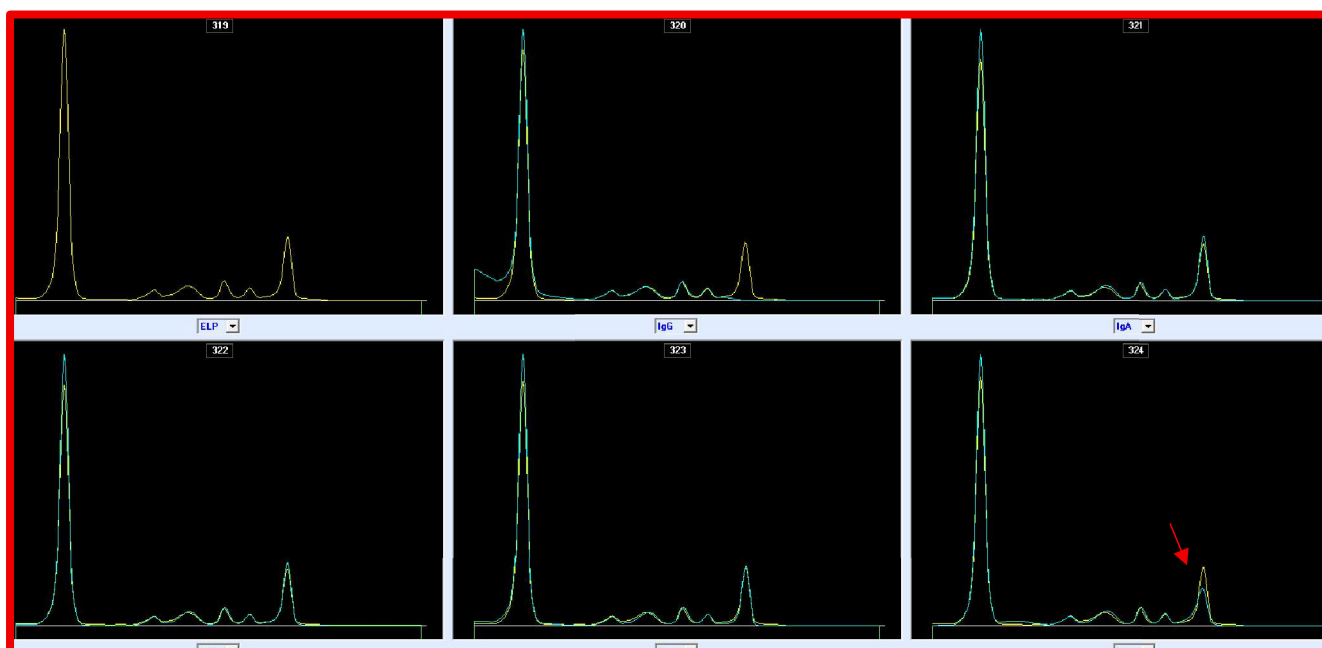
Profil attendu pour un échantillon avec Ig M Kappa



Profil obtenu avec les lots 28075/50 et 28075/51 (co-soustraction en Lambda)



Profil attendu pour un échantillon avec Ig G Lambda



Profil obtenu avec les lots 28075/50 et 28075/51 (soustraction partielle en Lambda)

Actions à effectuer

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

1. Détruire tous les kits des lots incriminés de CAPI 3 IMMUNOTYPING restants en votre possession.
2. Vérifier les résultats obtenus avec ces kits (date de début de livraison de ces lots : 04/09/2025).
3. Compléter les formulaires ci-joints (accusé de réception et formulaire de destruction), en indiquant précisément le **nombre de kits reçus, le nombre de kits détruits** et nous retourner les deux documents 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

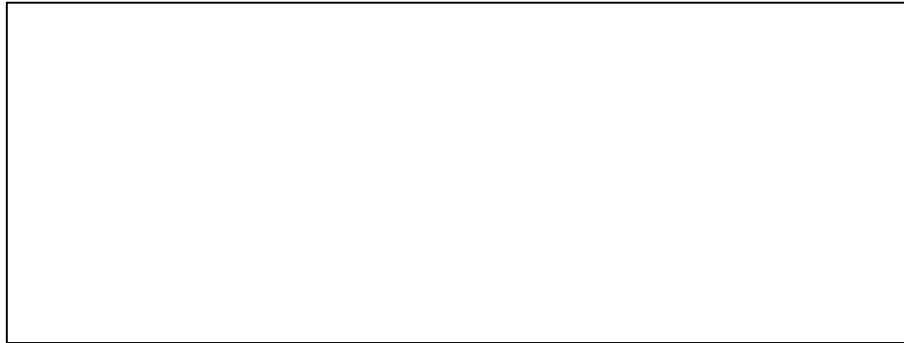
ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION

CAPI 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)

Numéros de lots :

28075/50 et 28075/51, date de péremption : 30/06/2027

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 « FSCA-10-2025-01 ».
- ☐ Avoir vérifié les résultats patient et procédé à un re-test si nécessaire

Nombre total de kit(s) lot 28075/50 et/ou 28075/51 reçus :

Nombre de kits détruits :

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
---	--