

Ref: FSCA-03-2026-01

Lisses, 05/03/2026

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

RE: AVIS DE SECURITE
ANTI Ig M-PER (Référence 4744) Numéro de lot 15105/50 péremption 2029/09
Utilisé avec les techniques
HYDRAGEL 6 CSF (MD) (Référence 4351) et HYDRAGEL 6 CSF (MS) (Référence 4851)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre engagement pour la qualité, la satisfaction client et la sécurité patient, nous souhaitons vous informer d'un problème de stabilité identifié sur les Anti Ig M-PER du lot 15105/50

Description du problème

Une dégradation progressive des performances du réactif a été mise en évidence au cours du suivi de stabilité réalisé sur ce lot.

Le point de stabilité à 3 mois réalisé le 26/02/2026 a montré une perte d'intensité du signal, et donc une diminution de sensibilité de la technique. Les données obtenues démontrent que la durée de conservation initialement spécifiée n'est pas applicable à ce lot. Le dernier point de contrôle conforme observé est celui du 19/01/2026.

Au-delà de cette date, une dérive est observée pouvant conduire à des difficultés d'interprétation.

Origine du défaut

Les investigations menées ont permis d'identifier qu'un incident de vide lors de l'étape de lyophilisation du lot concerné est à l'origine de la perte de stabilité observée.

Ce défaut de procédé a entraîné une dégradation prématurée du produit.

Risque potentiel

Les tests montrent une dérive progressive de stabilité au-delà du 19/01/2026.

Lors des derniers tests réalisés le 26/02/2026 à la limite de détection revendiquée (0,25 mg), il a été observé une perte importante de l'intensité du signal, sans disparition complète de la bande.

Il existe donc un risque de difficulté d'interprétation du profil.

Bien que la bande reste visible à ce jour, la dégradation observée étant progressive, la poursuite de l'utilisation de ce lot pourrait conduire à terme à un risque de faux négatif.

Prochain lot

Notre service de production, en collaboration avec notre fournisseur de matière première, met tout en œuvre pour accélérer la fabrication et la libération d'un nouveau lot d'Anti IgM-PER

La disponibilité du prochain lot est estimée pour fin avril 2026.

Actions à mener par les utilisateurs

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

1. Identifier immédiatement les unités des lots concernés dans votre stock.
2. Détruire tous les kits des lots incriminés de Anti IgM-PER restants en votre possession.
3. Informer votre personnel interne concerné par l'utilisation du produit.
4. Transmettre cette FSN aux éventuels sites ou laboratoires auxquels des unités auraient été redistribuées.
5. Compléter le formulaire ci-joint ainsi que le certificat de destruction, en indiquant précisément le nombre de kits reçus, le nombre de kits détruits et nous retourner les 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

ANTI Ig M-PER (Référence 4744)

Numéro de lot : 15105/50

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-03-2026-01 ».
- ☐ Avoir vérifier les résultats patient et procédé à un re-test si nécessaire

Nombre total de kit(s) 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
---	--