Ref: FSCA-09-2026-01

Lisses, 06/10/2026

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

RE: AVIS DE SECURITE

4132	HYDRAGEL 15 ISO-PAL	03066/50 ; 03066/51 24046/51
4112	HYDRAGEL 7 ISO-PAL	22076/50 ; 22076/51

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 la lectine 26115/01 présente dans les kits HYDRAGEL ISO-PAL identifiés ci-dessus.

Description du problème

Une dégradation progressive des performances de la lectine lot 26115/01 a été mise en évidence au cours du suivi de stabilité réalisé sur ce lot.
Cette diminution de performance a été observée dès un mois en stabilité accéléré (test dans des conditions de stress pour simuler et prédire la dégradation sur le long terme) et confirmée lors des évaluations réalisées aux temps ultérieurs.
A ce jour, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation, le réactif reste conforme mais les résultats des stabilités suggèrent qu'une perte de performance pourrait survenir avant la date de péremption actuellement revendiquée.

Risque potentiel

A ce jour, la lectine reste conforme. Aucun impact sur les résultats déjà rendus n'a été identifié. Néanmoins, une diminution des performances de la lectine au cours du temps pourrait entraîner une quantification erronée des fractions de phosphatases alcalines, notamment une sous-estimation de la fraction osseuse associée à une surestimation relative de la fraction hépatique.

Cela pourrait conduire à une interprétation incorrecte de l'origine d'une augmentation de la phosphatase alcaline.
Tous les autres composants des kits HYDRAGEL 7 ISO-PAL et HYDRAGEL 15 ISO-PAL sont conformes et ne sont pas concernés par cette action.

Disponibilité du produit de remplacement

Un lot de lectine de remplacement est disponible.
Après destruction des flacons de lectine 26115/01, SEBIA mettra à votre disposition les flacons de remplacement nécessaires.
Les autres composants du kit ne sont pas concernés par cette action et peuvent être conservés.

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. Mettre en quarantaine et détruire les flacons de lectine.
3. Conserver les autres composants des kits HYDRAGEL 7 ISO-PAL et HYDRAGEL 15 ISO-PAL, qui restent conformes et ne sont pas concernés par cette action.
4. Informer votre personnel interne concerné par l'utilisation du produit.
5. Transmettre cette FSN aux éventuels sites ou laboratoires auxquels des unités auraient été redistribuées.
6. Compléter le formulaire ci-joint ainsi que le certificat de destruction des flacons de Lectine, en indiquant précisément le nombre de flacons reçus, les flacons 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.

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

Arnaud COLLIN
Directeur Affaires Réglementaires & Qualité Groupe

The new language of life

ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION

HYDRAGEL 15 ISO-PAL (ref 4132) lots 03066/50 ; 03066/51 et 24046/51
HYDRAGEL 7 ISO-PAL (ref 4112) lots 22076/50 ; 22076/51

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-08-2026-01 »

Nombre total de kit(s) reçus :

HYDRAGEL 15 ISO-PAL lots 03066/50	HYDRAGEL 15 ISO-PAL lots 03066/51	HYDRAGEL 15 ISO-PAL lots 24046/51	HYDRAGEL 7 ISO-PAL lots 22076/50	HYDRAGEL 7 ISO-PAL lots 22076/51

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**