

Ref: VIG-02-2023-02

Lisses, 27 februari 2023

Ter attentie van: Directeurs van gezondheidsinstellingen
Labo verantwoordelijken
Plaatselijke correspondenten van Waakzaamheid

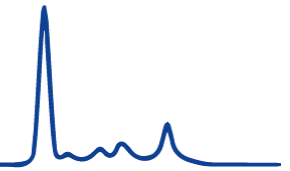
RE: **INFORMATIE / AANBEVELING**
CAPILLARYS IMMUNOTYPING (product nummer 2100)
Batch nummer: 13042/ 14
Vervaldatum: 2024/04

Geachte heer/mevrouw,

Wij informeren u dat een gebruiker van de bovenvermelde kits heeft geconstateerd dat bij sommige antisera segmenten (= strips) van dit specifieke batchnummer de analyse-buffer, de ELP oplossing, niet aanwezig is in het segment.

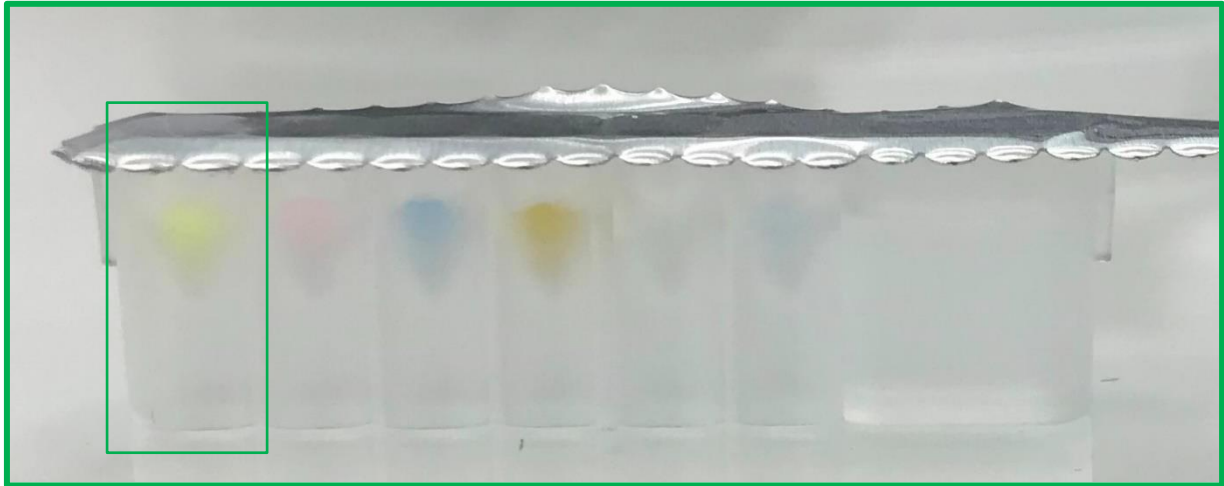
De antisera segmenten zijn klaar voor gebruik en elk segment is bedoeld voor het uitvoeren van één monster. Ze hebben 7 putjes, elk putje bevat respectievelijk:

- **een buffer voor analyse (ELP-oplossing, geel),**
- zoogdierimmunoglobulinen anti-humane gamma zware ketens (roze),
- zoogdierimmunoglobulinen anti-humane alfa zware ketens (donkerblauw),
- zoogdierimmunoglobulinen anti-humaan mu zware ketens (geelgroen),
- zoogdierimmunoglobulinen anti-humaan kappa (vrij en gebonden) lichte ketens (lichtgroen),
- zoogdierimmunoglobulinen anti-humaan lambda (vrije en gebonden) lichte ketens (lichtblauw)
- een specifiek verdunningsmiddel voor monsterverdunning.

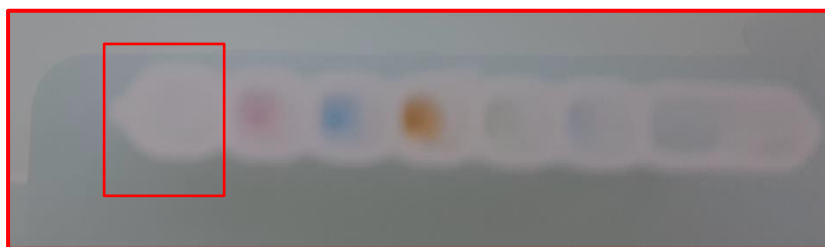
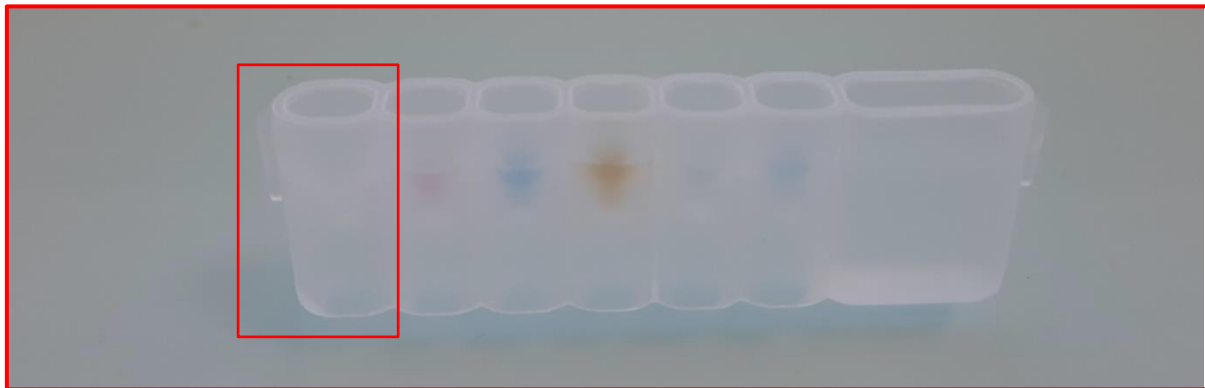


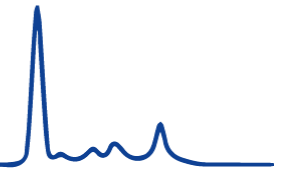
Na een eerste onderzoek zijn we van mening dat dit gebrek verband houdt met een dichtingsprobleem tijdens de fabricage. Deze afwijking is niet systematisch en kan visueel worden vastgesteld, zoals blijkt uit de onderstaande afbeeldingen:

Meewerkend antisera segment



Niet conform antisera segment





Indien de afwijking voorafgaand de analyse niet visueel door de gebruiker wordt opgemerkt, vormt deze geen enkel risico voor de patiënt, aangezien bij afwezigheid van de ELP-oplossing de superimpose van de antiserapatronen met het ELP-patroon niet kan plaatsvinden. Een nieuwe analyse van het monster is daarom nodig.

Ons tracking-systeem meldt dat u het betrokken batch-nummer heeft ontvangen, daarom vragen we u vriendelijk om volgende stappen te ondernemen:

1. Controleer elke kit of de segmenten allemaal voldoen aan de norm zoals hierboven omschreven (ELP-oplossing aanwezig - gele kleur en volume zoals de andere putjes). **Als de ELP-oplossing aanwezig is, kan de kit zonder voorafgaande actie en zonder enig risico worden gebruikt.**

2. Als de ELP-oplossing ontbreekt, dient u de kit te vernietigen.
Sebia zal u voor de niet conforme kits vervanging toesturen.

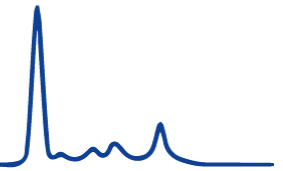
3. Vul het bijgevoegde formulier in, geef nauwkeurig het **aantal niet-conforme kits** aan en vul indien nodig het vernietigingsformulier in. Stuur alle formulieren per e-mail terug naar uw lokale SEBIA-contactpersoon.

De nationale instanties zijn op de hoogte gebracht van deze mededeling.

Aarzel niet om uit te reiken naar uw lokale SEBIA-contactpersoon voor verdere informatie.

Wij verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak en danken u voor uw vertrouwen in Sebia.

Met vriendelijke groet,



Informatie certificaat

CAPILLARYS IMMUNOTYPING (productreferentie 2100)

Batch Nummers: 13042/14

Houdbaarheidsdatum: 2024/04

Gelieve dit document in te vullen en aan ons terug te sturen

Labo Stempel (verplicht)

Wij bevestigen, mevrouw, mijnheer

- Kennis te hebben genomen van de briefwisseling "VIG-02-2023-02".
- De betrokken kit(s) gecontroleerd te hebben
Totaal aantal kit (s) lot 13042/14 in stock :
- Aantal vernietigde **non-compliant** kit (s) :

(Plaats) _____, (Datum) _____

Handtekening :

Sebia Benelux SCS Jan Olieslagerslaan, 41 1800 Vilvoorde Belgique / België	Tel.: +32 2 702 64 64 (BE) +31 20 610 8099 (NL) E-mail: sebia.benelux@sebia.com
--	---