

Ref: VIG-03-2023-03

Lisses, 23 maart 2023

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

RE: INFORMATIE / AANBEVELING
A1AT CONTROLS (product nummer 4771)
Lotnummer : 28022/01 en 28022/02
Vervaldatum: 2024/07

Geachte heer/mevrouw,

Wij informeren u dat een gebruiker van de bovenvermelde kits heeft geconstateerd dat er een omwisseling van de labeling is gebeurd tussen de twee pathologische controles MS en MZ.

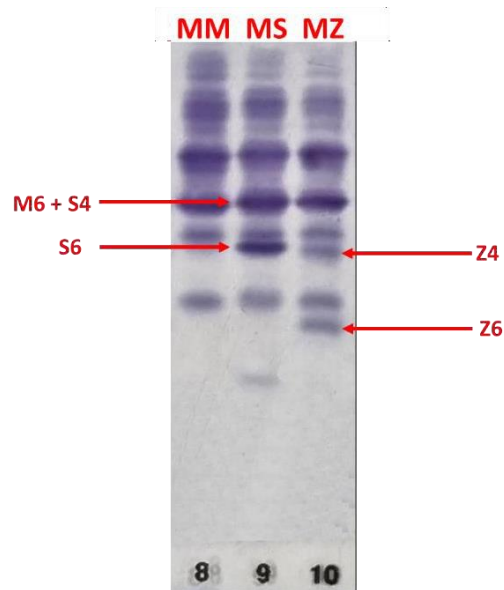
De MS flesjes hebben het etiket van de MZ en omgekeerd.

Deze labeling omwisseling betreft twee lotnummers van de AAT controle kits :

- 28022/01 (bevat MM lot: 28022/01, MS lot: 02032/01 en MZ lot: 01032/01)
- 28022/02 (bevat MM lot: 28022/02, MS lot: 02032/02 en MZ lot: 01032/02)

Ter herinnering, zoals beschreven in de bijsluiters van de A1AT CONTROLS, de A1AT controles zijn ontworpen om het migratie-patroon van de humane Alpha-1 Antitrypsine isovormen bekomen met de HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING* iso-electro-focusing procedure te controleren. De A1AT controles moeten gebruikt worden zoals de humane sera.

Desondanks de omwisseling van de labeling van de twee pathologische controles (MS en MZ), migreren de drie controles (MM,MS en MZ) zoals verwacht en geven ze de drie voorziene fenotypes M,S, en Z (zie gelvoorbeeld hieronder):



Op basis van de beschikbaarheid van de drie controle fenotypes, is er geen verwachte impact op de patiëntenresultaten.

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

1. Vernietig alle overblijvende A1AT controle kits van de desbetreffende lotnummers die in uw bezit zijn, of stuur die terug naar Sebia.
2. Vul het bijgevoegde formulier in, geef nauwkeurig het **aantal niet-conforme kits in uw bezit aan, het aantal vernietigde kits of teruggestuurd naar Sebia.**

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,

...

...

INFORMATION CERTIFICATE

A1AT CONTROLS (product number 4771)

Batch Numbers: 28022/01 and 28022/02

Expiry date: 2024/07

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-03-2023-03".
- De betrokken kits gecontroleerd te hebben :
Totaal aantal kits van het lot 28022/01 en/of 28022/02 in voorraad:
Aantal vernietigde kits :
Aantal kits teruggestuurd naar Sebia:

(Plaats) _____, (Datum) _____

Handtekening :