

N. réf. : VIG-01-2013-01

Lisses, le 02/01/2013

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

OBJET : INFORMATION SOLUTION D'ÉTHYLÈNE GLYCOL lot 22052/01 contenu dans les kits :
HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING - Référence 4353
HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING – Référence 4355
HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING – Référence 4357
HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING MAXI-KIT – Référence 4390

Madame, Monsieur,

SEBIA réalise un suivi constant de la qualité de ses productions et de ses processus, et analyse toutes les observations de ses utilisateurs.

Ce suivi a mis en évidence une dégradation dans le temps de la matière première (éthylène glycol) qui entre dans la composition de la solution d'éthylène glycol lot 22052/01 contenue dans les kits suivants :

PN	DÉSIGNATION	Lot - Péréemption
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	19062/01 2014/02
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	19062/02 2014/02
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	03072/01 2014/02
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	03072/02 2014/02
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	09072/01 2014/02
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	09072/02 2014/02
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	26072/01 2014/02
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	22082/01 2014/04
4353	HYDRAGEL 3 CSF ISOFOCUSING	30082/01 2014/04
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	16072/01 2014/02
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	18072/01 2014/02
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	19072/01 2014/02
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	20072/01 2014/02
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	26072/01 2014/02
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	26072/02 2014/02
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	26072/03 2014/02
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	20082/01 2014/05

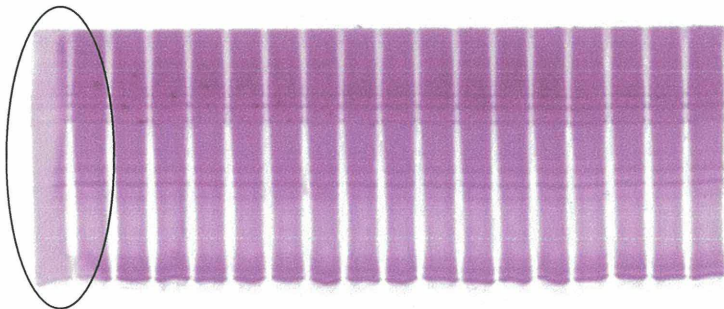
PN	DÉSIGNATION	Lot - Péréemption
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	20082/02 2014/05
4355	HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING	21082/01 2014/05
4357	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING	20062/01 2014/02
4357	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING	23072/01 2014/02
4390	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING MAXI-KIT	05072/01 2014/02
4390	HYDRAGEL 18 A1AT ISOFOCUSING MAXI-KIT	23072/01 2014/02

Cette dégradation se traduit par une baisse de pH due vraisemblablement à la présence de peroxydes qui viennent perturber la révélation des gels d'isofocalisation. En effet, la solution d'éthylène glycol est utilisée pour assurer un contact parfait entre le gel et le plateau de migration régulé en température, pendant la migration électrophorétique sur les automates de la gamme HYDRASYS. Elle peut diffuser sur les bords du gel et lors de la révélation les pistes extrêmes sont perturbées comme dans le cas du gel 9 CSF ISOFOCUSING mis en exemple ci-dessous :

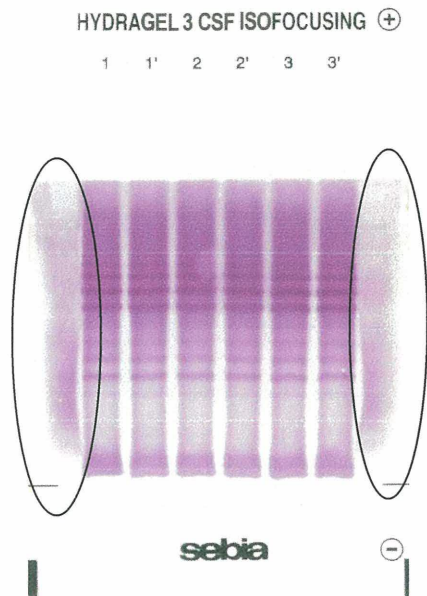
HYDRAGEL 9 CSF ISOFOCUSING

sebia

1 1' 2 2' 3 3' 4 4' 5 5' 6 6' 7 7' 8 8' 9 9'



Ou présence d'une piste fantôme comme dans le cas du gel 3 CSF ISOFOCUSING mis en exemple ci-dessous :



Ce défaut a été identifié sur un lot spécifique de matière première pour lequel nous avons retracé tous les kits concernés.

La consolidation de l'analyse des causes de ce défaut pour la mise en place de l'action corrective correspondante est en cours.

A noter que ce phénomène évolue dans le temps de façon extrêmement lente et n'a pas pu être détecté lors des contrôles internes réalisés.

Cet artefact ne peut en aucun cas provoquer une mauvaise interprétation de l'analyse.

Cette anomalie ne concerne que les lots de kits indiqués ci-dessus. Les performances de tous les autres lots, distribués ou en cours de distribution, ont été particulièrement vérifiées et sont parfaitement conformes.

Ce lot 22052/01 de solution d'éthylène glycol a également été conditionné dans des kits HYDRAGEL 7 HEMOGLOBIN(E) et HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E) des lots suivants :

PN	DÉSIGNATION	Lot - Péremption
4106	HYDRAGEL 7 HEMOGLOBIN(E)	09072/01 2014/03
4106	HYDRAGEL 7 HEMOGLOBIN(E)	28082/01 2014/03
4126	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)	05072/01 2014/01
4126	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)	23072/01 2014/01
4126	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)	31082/01 2014/01
4126	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)	29082/01 2014/01
4126	HYDRAGEL 15 HEMOGLOBIN(E)	03092/01 2014/04

Cette solution d'éthylène glycol n'a aucun impact sur ces gels, mais comme vous avez pu recevoir les deux types de kits et que la solution d'éthylène glycol est identique, pour éviter toute confusion, nous appliquerons le même traitement à ces flacons.

En conséquence, en accord avec l'ANSM, SEBIA préconise :

1. d'isoler les flacons de solution d'éthylène glycol lot 22052/01 qui sont encore en votre possession ;
2. de remplir le formulaire ci-joint en indiquant précisément le nombre de flacons de solution d'éthylène glycol encore en votre possession ;
3. et de les mettre à disposition du Délégué SEBIA qui se chargera de les récupérer ;
ou de les détruire en respectant les conditions d'élimination de cette solution indiquées dans la fiche de données de sécurité du kit correspondant.

Bien entendu, ces produits seront immédiatement échangés.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Relation Client au 01 69 89 80 80 (src@sebia.com).

Avec nos remerciements, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

P. Blangarin
Directrice Qualité et Coordination

CERTIFICAT DE RETOUR

SOLUTION D'ÉTHYLÈNE GLYCOL

Lot : 22052/01

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-01-2013-01 ».

- Avoir cessé d'utiliser à réception de ce courrier la solution d'éthylène glycol, lot 22052/01.

- Demander le remplacement de _____ flacons de solution d'éthylène glycol.

- Avoir mis à disposition du Délégué SEBIA les _____ flacons de solution d'éthylène glycol à remplacer.

- Avoir détruit les _____ flacons de solution d'éthylène glycol à remplacer.

Fait à _____, le _____

Signature :

SEBIA Parc technologique Leonard de Vinci CP 8010 91008 EVRY CEDEX	Tél. : 01 69 89 80 80 Fax : 01 69 89 78 78 E-mail : sebia@sebia.com
--	---