

N. réf. : VIG-01-2017-01

Lisses, le 27 Janvier 2017

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

OBJET : INFORMATION / RECOMMANDATION
CAP1 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)
Numéros de lot : 24106/01 - 24106/02 - 24106/03
Date de péremption : 2018/10

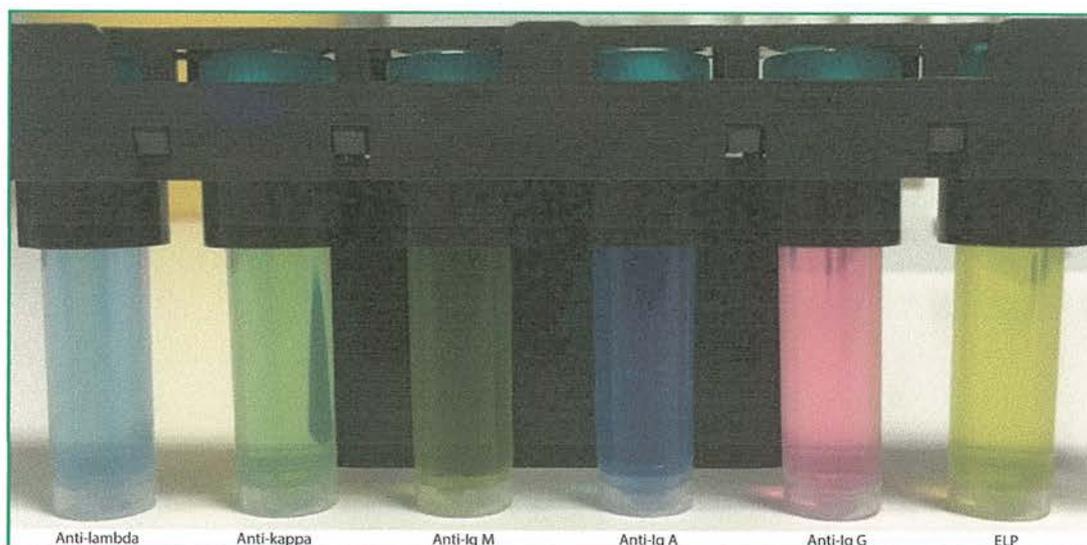
Madame, Monsieur,

Certains utilisateurs de ces kits ont rencontré un problème d'inversion des tubes d'antisérum anti-Ig M et anti-lambda. Nos investigations ont mis en évidence une erreur humaine lors du conditionnement de ces kits.

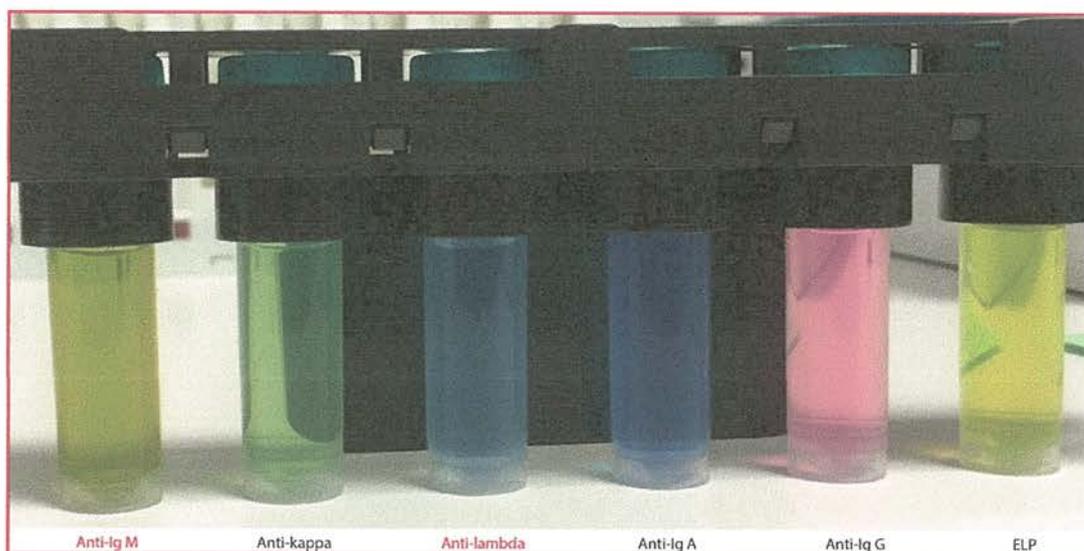
Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de ces lots, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Contrôler que les kits qui sont en votre possession sont conformes (cf. photos ci-dessous), le cas échéant, nous indiquer le nombre de kits à vous envoyer et nous retourner les kits défectueux.

Configuration **conforme** :



Configuration **non conforme** :



2. Compléter le formulaire ci-joint, en indiquant précisément le nombre de kits défectueux en votre possession.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter le Service Technique au +33 (0)1 69 89 80 80 (service@sebia.com).

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.

P. Blangarin
Directrice Qualité et Coordination

ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'INFORMATION / RECOMMANDATION

CAPI 3 IMMUNOTYPING (référence 2600)

Numéros de lot : 24106/01 - 24106/02 - 24106/03

Date de péremption : 2018/10

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-01-2017-01 ».
- Avoir contrôlé le(s) kit(s) concerné(s) à réception de ce courrier.

Nombre de kit(s) concerné(s) :

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
--	---