



pRef: VIG-02-2022-01

Lisses, on 04 Februar 2022

To the attention of: Directors of Health Establishments
Persons in charge of Laboratories
Local Correspondents of Vigilance

RE: URGENT SAFETY NOTICE
CAPI 3 IMMUNOTYPING (produktnr. 2600)
Batch-nummer : 18111/01
Expiry date : 2023/10

Kære bruger,

Vi informerer hermed at en bruger af det ovenstående kit har opdaget en ombytning af anti-Ig M og anti-Lambda antisera.

Vores undersøgelser har vist en menneskelig fejl i pakningsflowet på disse kits, og korrigerede handlinger er allerede blevet implementeret for at mindske denne risiko. Det er muligt at denne ombytning kun påvirker meget få kits i dette batch-nummer.

Vores undersøgelser indikerer at du har modtaget et kit med dette batch nummer, og vi beder derfor om følgende;

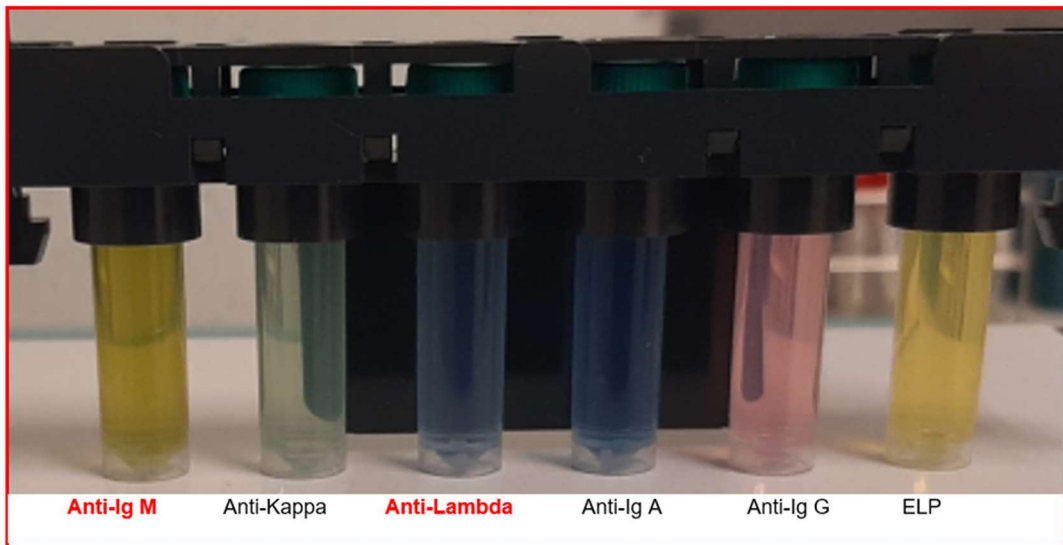
1. Kontroller om kitsene du er i besiddelse af, er kompatible (se nedenstående billede).

Kompatibel konfiguration:





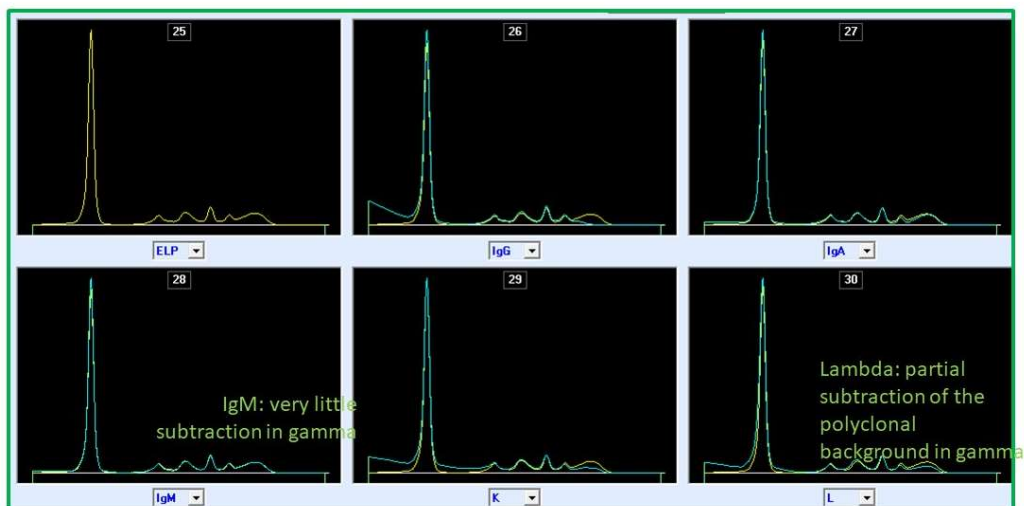
Ikke-kompatibel konfiguration:

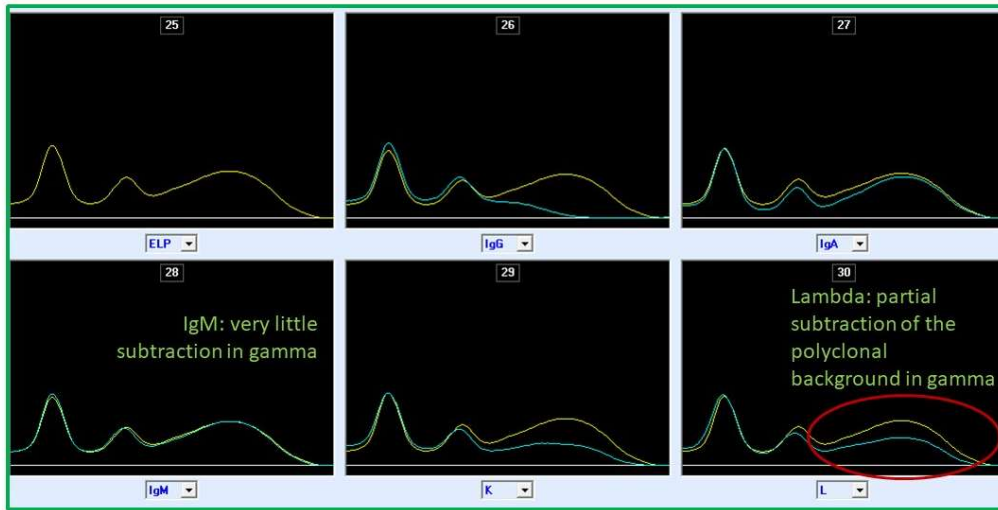


Efter kontrol af de kits du er i besiddelse af, **og kitsene er kompatible, kan du bruge kitsene uden yderligere tiltag og risiko.**

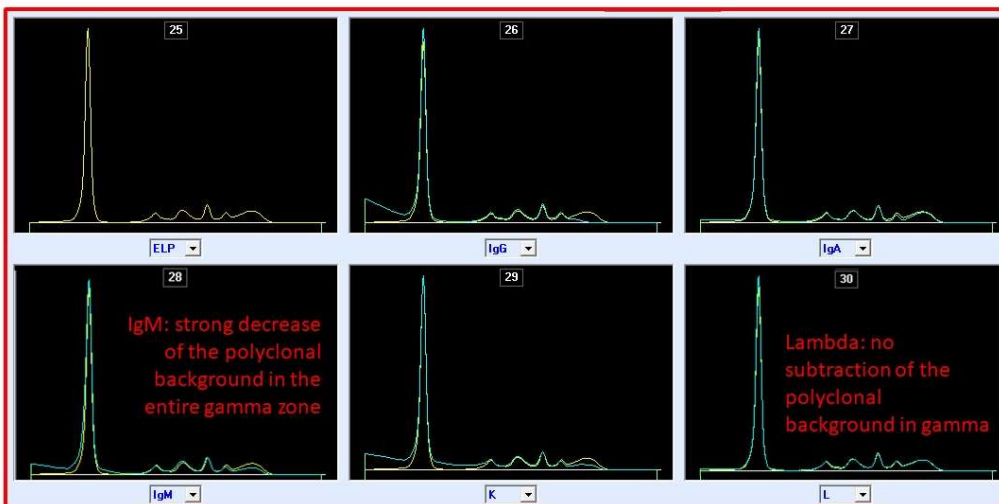
2. Hvis du har brugt pågældende kits, skal du kontrollere, om profilerne analyseret med disse kits er kompatible uden signifikante abnormaliteter.

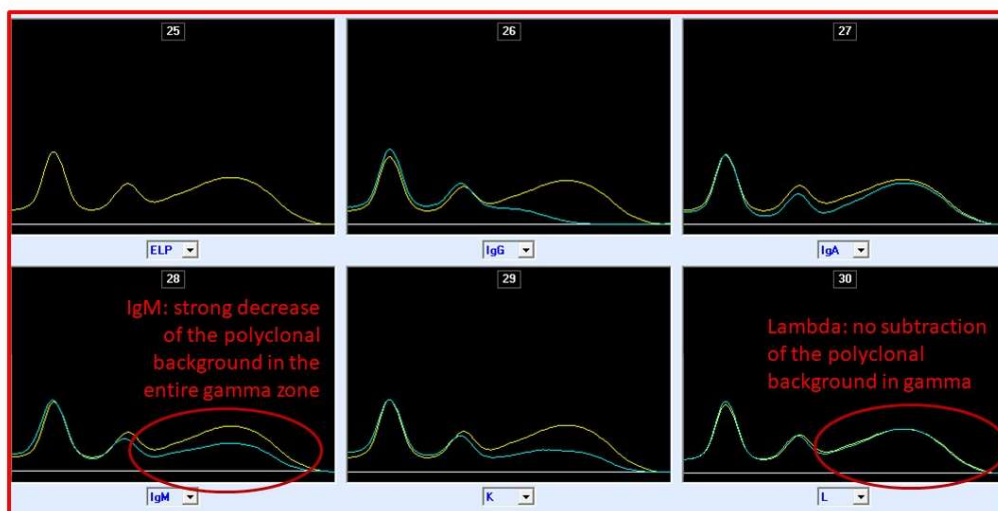
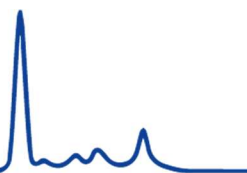
Kompatibel profil :





Ikke-kompatibel profil:





3. Udfyld den vedlagte formular og angiv nøjagtig antallet af ikke-kompatible kits (som du allerede er i besiddelse af eller har brugt) og udfyld om nødvendigt destruktionsformularen.
Send alle formularer retur via mail til din lokale SEBIA-kontakt.

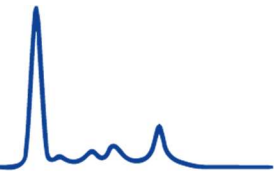
De nationale myndigheder er informeret om denne meddelse.

Kontakt din lokale SEBIA kontakt for yderligere informationer.

Vi beklager ulejligheden, og vi takker dig for din tillid til Sebia.

Venlig hilsen

A. Collin
Vice President Global Regulatory Affairs & Quality



INFORMATION CERTIFICATE
CAPI 3 IMMUNOTYPING (product number 2600)

Batch Number: 18111/01

Expiry date: 2023/10

Please fill out this document and return it to us upon reception

Laboratory Stamp (mandatory)

We certify, Madam, Mister

To have taken knowledge of the mail "VIG-02-2022-01".

To have checked the concerned kit(s) and/or to have checked the profiles obtained with the concerned kit(s) at receipt of this mail.

Total number of kit (s) lot 18111/01 received (in stock or used):

Number of defective kits lot 18111/01 (in stock or used):

- Number of returned **non-compliant** kits :

- Number of destroyed **non-compliant** kits :

(Place) _____, (Date) _____

Signature :

ILS Danmark Gydevang 22A, 3450, Allerød Danmark	Tel.: +45 4814 1850 Mail : ils@ilsdk.dk
--	--