

Ref: FSCA-10-2025-01

Lisses, 7 Oktober 2025

Ter attentie van: Directeuren van zorginstellingen  
Verantwoordelijken van laboratoria  
Lokale correspondenten voor waakzaamheid

**RE: INFORMATIE / AANBEVELING**  
**CAPI 3 IMMUNOTYPING (Product Nummer 2600)**  
**Lot nummers: 28075/50 en 28075/51, vervaldatum: 30/06/2027**

Geachte heer/mevrouw,

In het kader van onze continue inzet met betrekking tot patiëntveiligheid en klanttevredenheid willen wij u informeren over een veiligheidsmaatregel met betrekking tot het product CAPI 3 IMMUNOTYPING (ref 2600), lotnummers 28075/50 en 28075/51.

### **Beschrijving van het probleem**

We hebben anti-IgM activiteit waargenomen in het anti-lambda antiserum, wat leidt tot abnormale substracties.

Dit fenomeen is zichtbaar bij bepaalde patiëntmonsters..

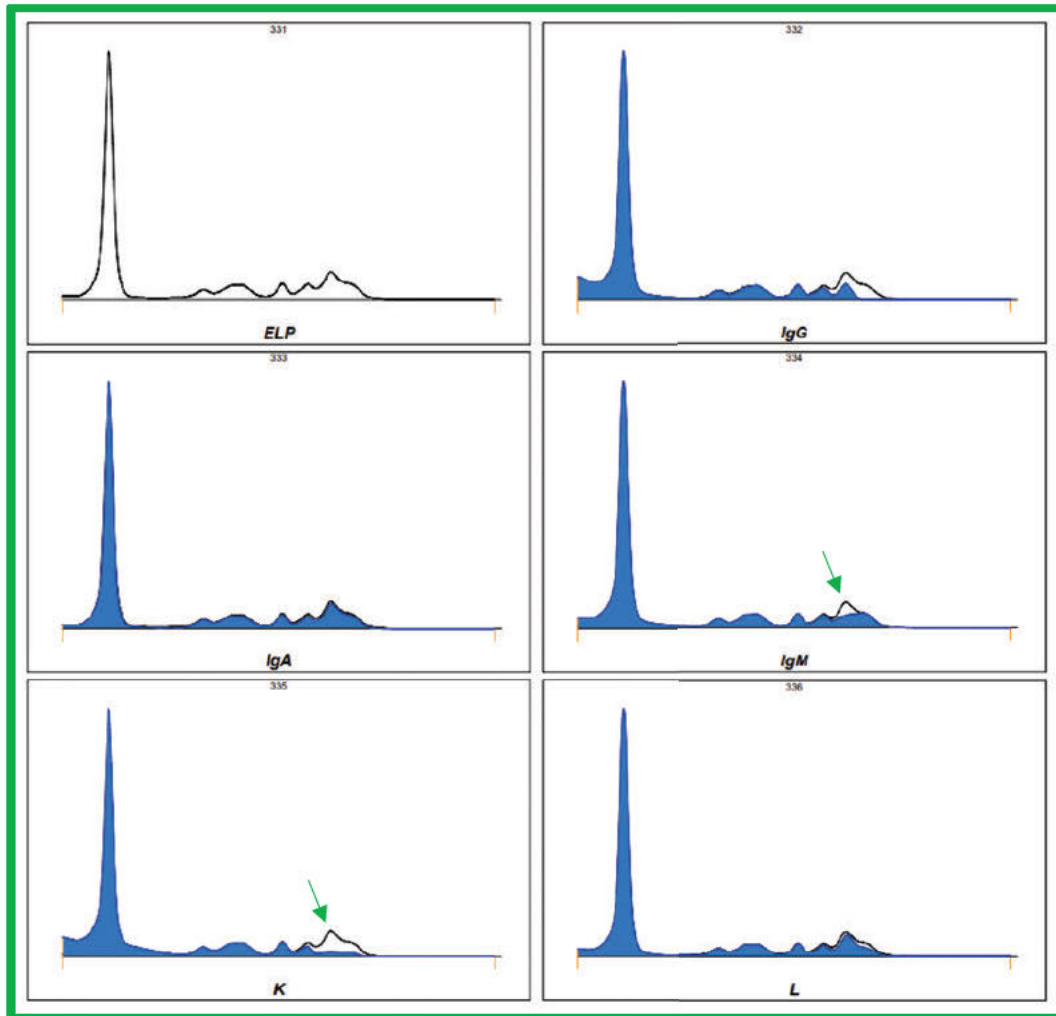
### **Impact op interpretaties**

Deze abnormale substracties zorgen ervoor dat de interpretatie van de lichte keten bemoeilijkt wordt, wat zich als volgt kan uiten:

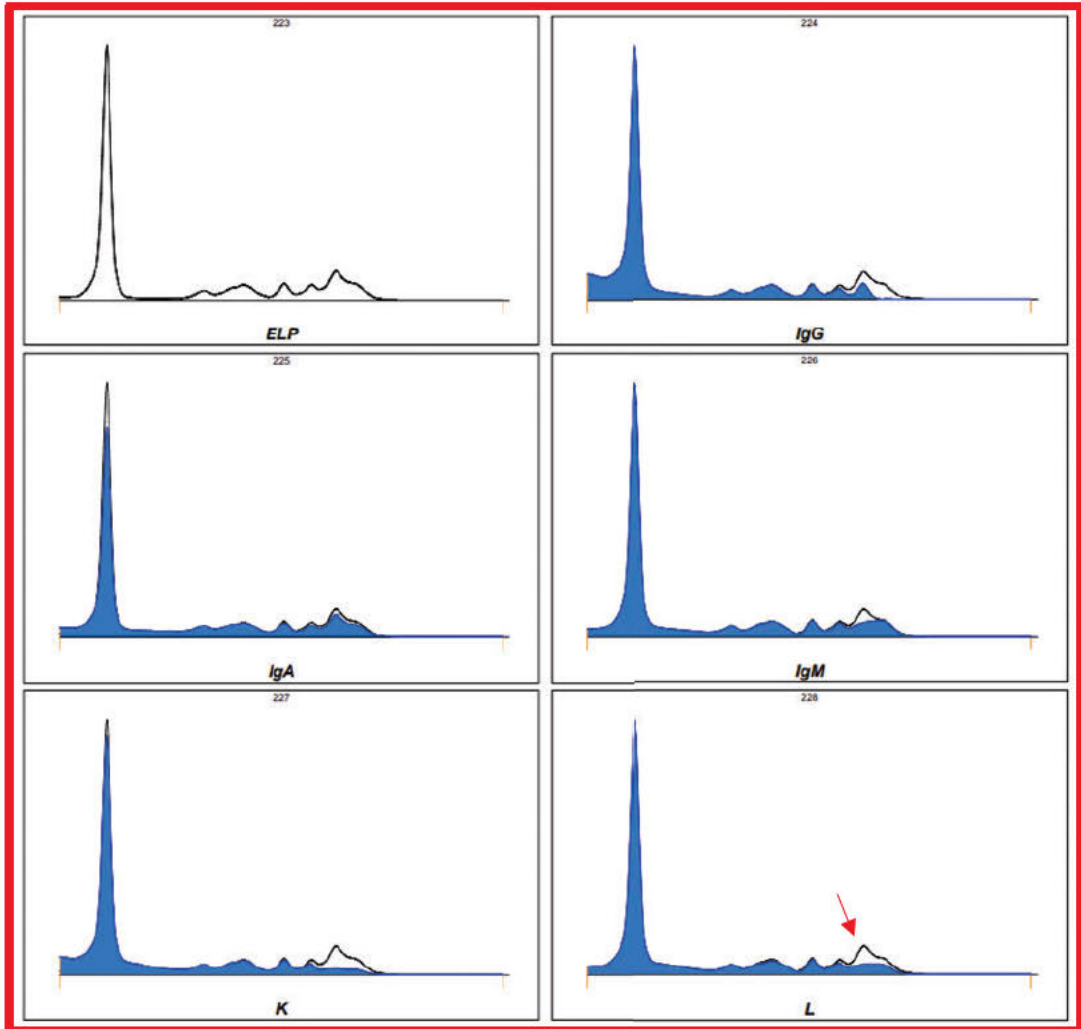
- Ofwel volledig substractie in zowel Kappa als Lambda tegelijkertijd, in het geval van IgM Kappa.
- Of gedeeltelijk substractie in Lambda.

Hierdoor wordt interpretatie onmogelijk gemaakt en kan dit in sommige gevallen tot fouten leiden.

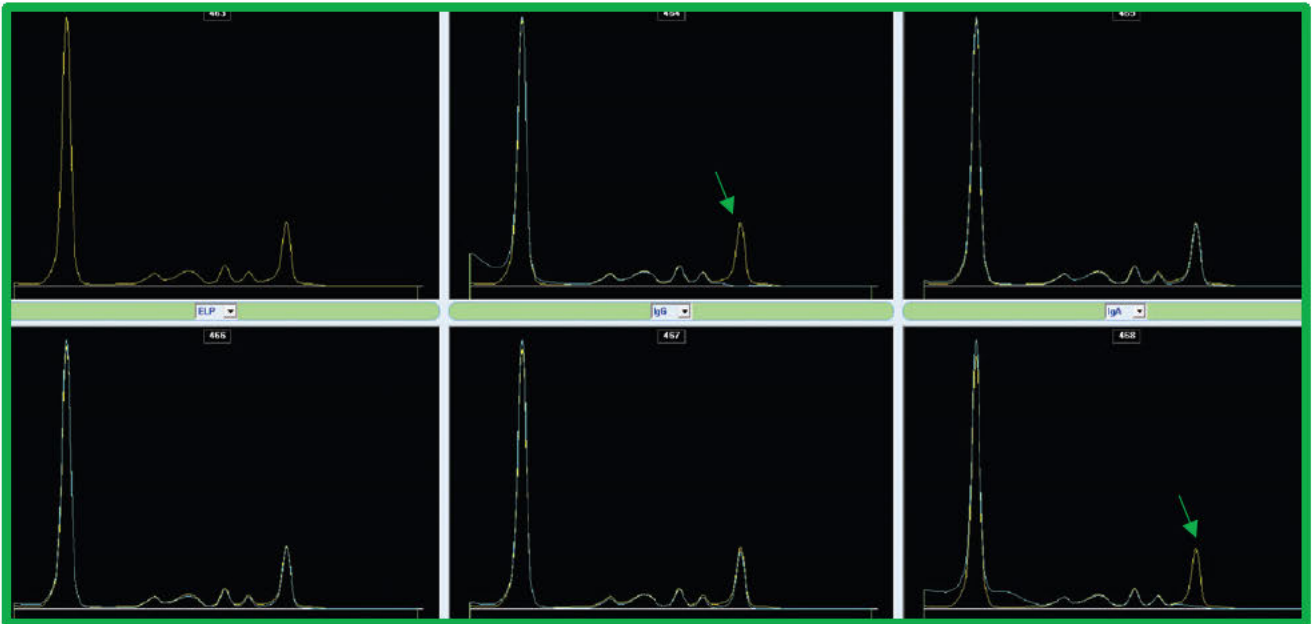
Voorbeelden



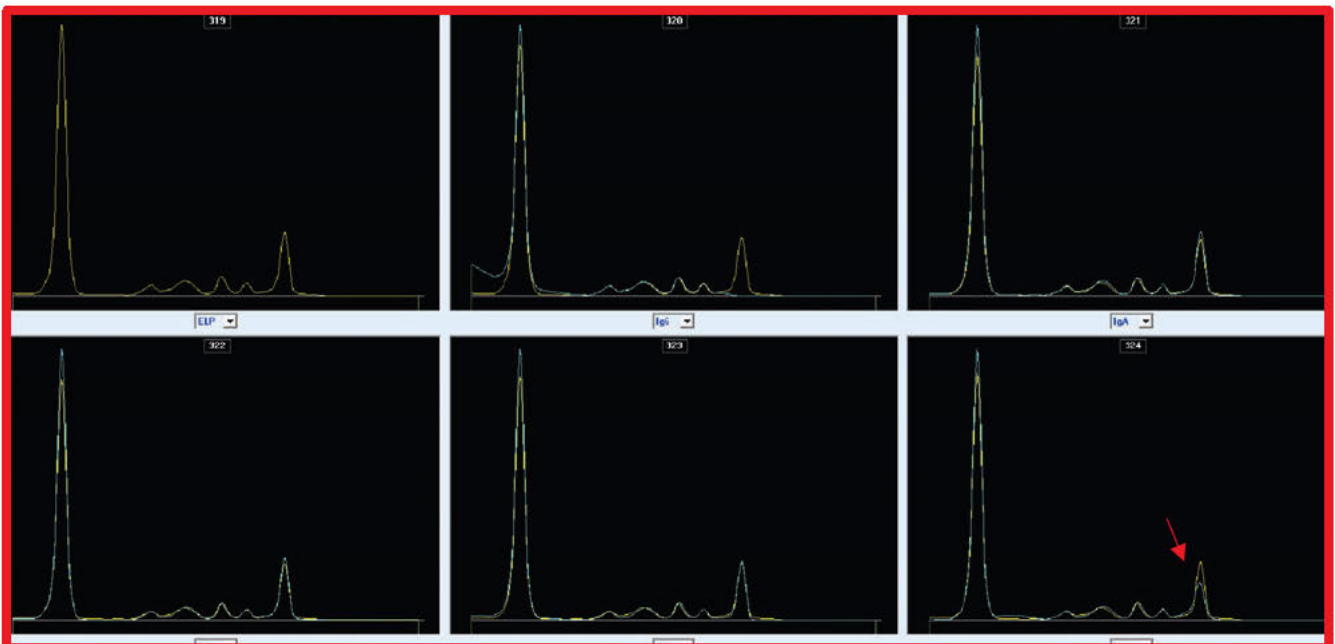
Verwacht profiel voor een staal met IgM Kappa



Profiel bekomen met lotnrs 28075/50 en 28075/51 (co-substractie in Lambda)



Verwacht profiel voor een staal met IgG lambda



Profiel bekomen met lotnr 28075/50 en 28075/51 (deel subtractie in Lambda)

**Acties te ondernemen**

Onze traceerbaarheid geeft aan dat u één van deze lotnummers heeft ontvangen.

Daarom verzoeken wij u vriendelijk om het volgende te doen:

1. Vernietig alle resterende CAPI 3 IT-kits van deze betreffende lotnummers die u nog in uw bezit heeft.
2. Controleer de resultaten die met deze kits zijn verkregen (startdatum van levering van deze lotnummers: 04-09-2025).
3. Vul de bijgevoegde formulieren (informatiecertificaat en vernietigingsformulier) in en **geef nauwkeurig het aantal ontvangen kits en het aantal vernietigde kits aan.**  
Stuur alle formulieren per e-mail terug naar uw lokale SEBIA-contactpersoon:  
marketing.benelux@sebia.com

De nationale autoriteit is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Aarzel niet om contact op te nemen met uw lokale SEBIA-contactpersoon voor verdere informatie.

Wij bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak en danken u voor uw vertrouwen in Sebia.

Met vriendelijke groet,



**INFORMATIE CERTIFICAAT**  
**CAPI 3 IMMUNOTYPING (product nummer 2600)**

Lot Nummers:  
28075/50 en 28075/51, vervaldatum: 30/06/2027

*Gelieve dit document in te vullen en terug te sturen*

*Laboratorium Stempel (verplicht)*

Wij verklaren, Mevrouw, Meneer.....

- KENNISGENOMEN TE HEBBEN VAN BERICHT « FSCA-10-2025-01 ».
- De betreffende resultaten te hebben gecontroleerd en indien nodig opnieuw getest

Totaal ontvangen kit (s) lot 28075/50 en/of 28075/51 received: .....

Aantal vernietigde kits: .....

(Plaats) \_\_\_\_\_, (Datum) \_\_\_\_\_

Handtekening :

<b>SEBIA Benelux</b> <b>Jan Olieslagerslaan 41</b> <b>1800 VILVOORDE</b> <b>BELGIUM</b>	<b>Tel. : 0032 2 702 64 64</b> <b>E-mail : marketing.benelux@sebia.com</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------