

NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ PE TEREN
(Field Safety Notice)

Produs medical: Anti-TPO
Codul produsului: ORG 503

12.02.2025

Expeditor: ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Mainz, Germania
Destinatarul: Pentru toți clienții și utilizatorii

Stimate client valoros,

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată și urgentă. ORGENTEC Diagnostika GmbH desfășoară o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru produsul identificat mai jos.

Identificarea dispozitivelor medicale afectate:

Nume produs: Anti-TPO
Cod produs: ORG 503
Utilizare prevăzută: Anti-TPO este un sistem de testare ELISA pentru măsurarea cantitativă a autoanticorpilor din clasa IgG împotriva peroxidazei tiroidiene (TPO) în ser sau plasmă umană. Acest produs este destinat exclusiv utilizării profesionale de diagnostic in vitro.
Bolile autoimune tiroidiene sunt asociate cu apariția autoanticorpilor direcționați împotriva antigenelor celulelor tiroidiene: tiroglobulină (TG) și peroxidază tiroidiană (TPO). Testul contribuie la diagnosticul diferențial al bolilor autoimune ale glandei tiroide, de exemplu tiroidita Hashimoto, boala Graves.
Numărul lotului: Toate loturile afectate

Descrierea problemei:

În urma unei evaluări interne a performanței, s-a confirmat că afirmațiile privind performanța din instrucțiunile de utilizare (IFU) actuale nu sunt îndeplinite.
Rezultatul unei evaluări interne a arătat o **sensibilitate** clinică de **65,2% în loc de 97,7%**, așa cum se pretinde în instrucțiunile de utilizare
Acordul global este de 71,2% în loc de 98,2%, așa cum se pretinde în IFU.

Din acest motiv, ORGENTEC Diagnostika GmbH a decis să **întrerupă produsul**.

Impactul asupra pacientului:

Datorită sensibilității reduse a produsului, există posibilitatea unor rezultate fals negative. Un rezultat fals negativ cu Anti-TPO ar indica faptul că pacientul nu are boala Hashimoto sau boala Graves, în funcție de rezultatele testelor cu anti-TG. Tiroidita Hashimoto este una dintre cele mai frecvente cauze ale hipotiroidismului (tiroidă hipoactivă), iar detectarea timpurie este importantă pentru gestionarea afecțiunii. Un rezultat fals negativ al testului poate duce la întârzierea tratamentului. Fără tratament, simptome precum oboseala, creșterea în greutate, depresia, intoleranța la frig și problemele cognitive (ceață cerebrală) se pot agrava în timp.

Ce măsuri trebuie luate de destinatar?

- Identificați produsul
- Distrugeți produsul
(Notă: Se așteaptă ca produsele expirate să fie deja distruse conform instrucțiunilor de utilizare.)
- Se recomandă urmărirea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacientului.
Dacă simptomele sunt sugestive pentru disfuncție tiroidiană, dar testul Anti-TPO este negativ, medicii pot lua în considerare teste suplimentare, cum ar fi anticorpii anti-TG sau anticorpii receptorilor anti-TSH. De asemenea, se pot concentra pe testele funcției tiroidiene (TSH, T3 liber, T4) și examinările clinice.
- Vă rugăm să informați și să transmiteți această notificare persoanelor și instituțiilor afectate asupra cărora această acțiune are un impact.
- Utilizatorii finali trebuie să confirme primirea acestei notificări urgente de siguranță pe teren distribuitorului local sau filialei Sebia în termen de 5 zile lucrătoare.

Acțiuni întreprinse de producător

Toate stocurile rămase ale kiturilor afectate au fost plasate în carantină la ORGENTEC Diagnostika GmbH. Kiturile de testare vor fi rambursate de distribuitorul local sau de filiala Sebia din țara dvs.

Atașat la această notificare este un protocol de returnare cu informații relevante.

Transmiterea acestei notificări de siguranță pe teren:

Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie conștienți în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care au fost transferate produsele potențial afectate. Vă rugăm să transferați această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact. Vă rugăm să mențineți conștientizarea acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. În caz de întrebări suplimentare, contactați distribuitorul local sau filiala Sebia.

Vă rugăm să rețineți că Agenția Europeană de Reglementare relevantă a fost informată cu privire la această acțiune corectivă în materie de siguranță în teren.

Cu stimă:

PMS Manager

Dr. Frank Tippmann
Fax: +49(0) 6131 9258733
E-mail: vigilance@orgentec.com
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51,
55129 Mainz, Germania

**Notificare de siguranță pe teren
(Field Safety Notice)**

Formular de răspuns al clientului

<Layout-ul poate fi adaptat de către Distribuitor/Filiala Sebia în funcție de procedurile locale de comunicare>

| 1. Informații despre notificarea de siguranță pe teren (FSN) | |
|---|-------------------------|
| Număr de referință FSN* | FSN: 01 – FSCA 2025-02 |
| Data FSN* | 12.02.2025 |
| Nume produs/dispozitiv* | Anti-TPO |
| Coduri de produs | ORG 503 |
| UDI-DI | 04260157080027 |
| Număr (numere) lot/serie | Toate loturile afectate |

| 2. Detalii client | |
|--|--|
| Număr de client | |
| Numele organizației medicale* | |
| Adresa organizației* | |
| Departament/Unitate | |
| Adresa de livrare dacă este diferită de cea de mai sus | |
| Nume contact* | |
| Titlu sau funcție | |
| Număr telefonic* | |
| E-mail* | |

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

| 3. Acțiunea clienților întreprinsă în numele organizației de asistență medicală | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Confirm primirea notificării de siguranță pe teren și că i-am citit și înțeles conținutul. | Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A |
| <input type="checkbox"/> | Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor relevanți și executate. | Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A |
| <input type="checkbox"/> | Am distrus produsele afectate – introduceți numărul distrus și data finalizării. | Vă rugăm să completați tabelul de mai jos |
| <input type="checkbox"/> | Nu am niciun produs afectat. | Clientul trebuie să completeze sau să introducă N/A |

| | | |
|--------------------------|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Am o întrebare vă rog să mă contactați (de exemplu, necesitatea înlocuirii produsului). | Clientul trebuie să introducă detaliile de contact dacă sunt diferite de cele de mai sus și o scurtă descriere a interogării |
| Nume imprimare | | Numele imprimat al clientului aici |
| Semnătură | | Semnarea clientului aici |
| Dată | | |

Vă rugăm să confirmați numărul de unități rămase în unitatea dumneavoastră pentru care ați solicitat o rambursare.

Vă rugăm să rețineți că, dacă NU aveți unități în uz și în stoc, trebuie totuși să semnați acest formular și să completați tabelul ca zero (0) în coloanele corespunzătoare.

| Produs | Mulțime | Număr de unități Primit | Numărul de unități utilizate | Număr de unități Aruncată | Numărul de unități solicitate pentru rambursare de Distribuitor/Filiala Sebia |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------------|---|
| Anti-TPO ORG 503 | 2306995 (expirare 12.02.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2314958 (expirare 01.06.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2404300 (expirare 27.10.2025) | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

4. Confirmarea de returnare către expeditor

| | |
|----------------|--|
| E-mail | <Completat în prealabil de distribuitorul/filiala Sebia> |
| Adresa poștală | <Completat în prealabil de distribuitorul/filiala Sebia> |
| Fax | <Completat în prealabil de distribuitorul/filiala Sebia> |

Vă rugăm să returnați acest formular în termen de 5 zile lucrătoare de la primire, chiar dacă nu aveți niciunul dintre produsele afectate.

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.

**Notificare de siguranță pe teren
(Field Safety Notice)
Formular de răspuns distribuitor/filială Sebia**

| 1. Informații despre notificarea de siguranță pe teren (FSN) | |
|---|-------------------------|
| Număr de referință FSN* | FSN: 01 – FSCA 2025-02 |
| Data FSN* | 12.02.2025 |
| Nume produs/dispozitiv* | Anti-TPO |
| Coduri de produs | ORG 503 |
| UDI-DI | 04260157080027 |
| Număr (numere) lot/serie | Toate loturile afectate |

| 2. Distribuitor/ Detalii Filiala Sebia | |
|---|--|
| Numele companiei* | |
| Adresă* | |
| Nume contact* | |
| Titlu sau funcție | |
| Număr telefonic* | |
| E-mail* | |

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu *

| 3. Distribuitori/ Filiala Sebia | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Confirm primirea, citirea și înțelegerea Avizului de siguranță pe teren. | Distribuitorul/Filiala Sebia să completeze sau să introducă N/A |
| <input type="checkbox"/> | Mi-am verificat stocul și inventarul în carantină | Distribuitor/ Filiala Sebia pentru a introduce cantitatea și data |
| <input type="checkbox"/> | Am identificat clienți care au primit sau ar fi putut primi acest produs | |
| <input type="checkbox"/> | Am atașat lista de clienți | Vă rugăm să furnizați lista de clienți în format Excel |
| <input type="checkbox"/> | Am informat clienții identificați cu privire la acest FSN | Data comunicării: |
| <input type="checkbox"/> | Am primit confirmarea răspunsului de la toți clienții identificați | |
| <input type="checkbox"/> | Am distrus produsele afectate – introduceți numărul distrus și data finalizării. | Vă rugăm să completați tabelul de mai jos |
| <input type="checkbox"/> | Nici eu, nici vreunul dintre clienții mei nu avem produse afectate în inventar | |

| | |
|----------------|---|
| Nume imprimare | Distribuitor/ Filiala Sebia tipărește numele aici |
| Semnătură | Distribuitor/ Filiala Sebia semnează aici |
| Data | |

Vă rugăm să confirmați numărul de unități rămase în unitatea dumneavoastră pentru care ați solicitat o rambursare.

Vă rugăm să rețineți că, dacă NU aveți unități în uz și în stoc, trebuie totuși să semnați acest formular și să completați tabelul ca zero (0) în coloanele corespunzătoare.

| Produs | Mulțime | Număr de unități Primit | Numărul de unități utilizate | Număr de unități Aruncată | Numărul de unități solicitate pentru rambursare |
|---------------------|-------------------------------------|-------------------------|------------------------------|---------------------------|---|
| Anti-TPO ORG 503 | 2306995 (expirare 12.02.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2314958 (expirare 01.06.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2404300 (expirare 27.10.2025) | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|--|------------------------------------|
| 4. Confirmarea de returnare către expeditor | |
| E-mail (de preferat) | vigilance@orgentec.com |
| Adresa poștală | Căsuța poștală 100352, 55134 Mainz |
| Fax | +49(0) 6131 9258733 |

Vă rugăm să returnați acest formular în termen de 10 zile lucrătoare de la primire, chiar dacă nu aveți niciunul dintre produsele afectate.

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.