

FSN: 01 – FSCA 2026-01

AVIZ DE SIGURANȚĂ PE TEREN
FIELD SAFETY NOTICE

Produs medical: Anti-Annexin V IgG
Cod produs: ORG 243G
Nr. lot: 2605614

03.09.2026

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

Stimate client,

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:

Denumirea produsului: Anti-Annexin V IgG

Codul produsului: ORG 243G

Număr de lot: 2605614

Utilizare prevăzută: Anti-Annexin V IgG este un sistem de testare având la bază testul ELISA, pentru măsurarea cantitativă a anticorpilor din clasa IgG împotriva annexin V din probele de ser sau plasmă umană. Acest produs este conceput numai pentru utilizarea profesională la diagnosticul in vitro.

Sindromul antifosfolipidic (APS, sindromul Hughes) este o boală sistemică autoimună care cauzează tromboza, pierderi de sarcină repetate sau nașterea unui copil mort și atac cerebral. Simptomele clinice sunt însoțite de anticorpi specifici în sânge care leagă fosfolipidele cum ar fi cardiolipina sau proteinele fosfolipide ca beta-2 glicoproteina I. Autoanticorpii anti proteinele pentru cascada coagulării de ex. protrombina sau anexina V se pot regăsi la pacienții cu APS cu rezultate negative de anticorpi fosfolipizi. În cazul APS primar, autoanticorpii anti fosfolipide apar independent în timp ce pentru APS secundar anticorpii fosfolipide sunt detectați coroborat cu alte

boli autoimune, cum ar fi lupus eritematos, artrita reumatoidă sau sindromul Sjögren.

Descrierea problemei:

ORGENTEC a identificat o problemă de etichetare a produsului care afectează o subgrupă de kituri din lotul 2605614 al testului Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).

Ancheta a arătat că anumite benzi de testare Alegria conțineau un cod de bare incorect care identifica banda ca fiind Anti-Gliadin IgG (ORG 234G) în loc de Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).

Deși cadrul plăcii de microtitrare și etichetarea kitului identifică corect produsul ca fiind Anti-Annexin V IgG, codul de bare imprimat pe benzile de testare afectate poate determina instrumentul să atribuie banda unui test greșit.

În consecință, rezultatele obținute de la benzile afectate pot fi raportate ca Anti-Gliadin IgG, deși semnalul măsurat provine de la o bandă Anti-Annexin V IgG.

Identificarea benzilor de test afectate:

Benzile afectate pot fi identificate verificând codul de bare și denumirea testului imprimate pe fiecare bandă de testare în parte.

Numărul greșit

- Numărul de deasupra codului de bare începe cu **234**
- Textul de sub codul de bare indică „**Gliadin IgG**”



Corect

- Numărul de deasupra codului de bare începe cu **243**
- Textul de sub codul de bare este „**AnnexV IgG**”



Important: Eticheta exterioară a kitului, eticheta pungii cu închidere tip zip și cadrul plăcii de microtitrare pot identifica corect produsul ca „Anti-Annexin V IgG”. Prin urmare, clienții trebuie să verifice codul de bare și denumirea testului imprimate pe benzile de testare individuale.

Benzile cu informații tipărite corect pot fi utilizate fără restricții.

Impact asupra pacientului:

Utilizarea unei benzi de test afectate poate duce la raportarea unui rezultat Anti-Gliadin IgG în loc de un rezultat Anti-Annexin V IgG. Rezultatul Anti-Gliadin IgG raportat nu ar corespunde analitului măsurat efectiv și poate duce la interpretarea eronată a rezultatelor de laborator.

Cu toate acestea, atât IgG anti-anexină V, cât și IgG anti-gliadină sunt utilizate, în general, ca markeri diagnostici adjuvanți și nu sunt destinate utilizării ca teste de diagnostic independente. Rezultatele testelor sunt interpretate, de obicei, împreună cu constatările clinice, istoricul pacientului și investigațiile de laborator suplimentare. În plus, cele două teste sunt utilizate în contexte clinice diferite și vizează afecțiuni diferite.

În consecință, mai mulți factori independenți pot contribui la detectarea unui rezultat incorect înainte de luarea deciziilor clinice, inclusiv revizuirea rezultatelor de laborator, evaluarea plauzibilității clinice, repetarea testelor și investigații suplimentare de confirmare. Până în prezent, ORGENTEC nu are cunoștință de niciun prejudiciu suferit de pacienți, eveniment advers, diagnostic incorect sau tratament inadecvat. Nu s-au identificat dovezi privind o deteriorare gravă a stării de sănătate asociată cu această problemă.

Ce măsuri trebuie luate de către destinatar?

- Verificați întregul stoc din lotul 2605614, Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).
- Verificați codul de bare de identificare și denumirea de pe benzile de testare.
- Puneți în carantină kiturile afectate și încetați utilizarea acestora.
- Verificați dacă au fost generate rezultate ale pacienților utilizând kiturile afectate din lotul 2605614 și evaluați, în conformitate cu procedurile locale de laborator și cu judecata profesională, dacă este necesară repetarea testării sau o evaluare suplimentară.
- Vă rugăm să informați și să transmiteți această notificare persoanelor și instituțiilor afectate asupra cărora această acțiune are un impact.
- Completați și returnați formularul de răspuns al clientului atașat distribuitorului local în termen de 5 zile lucrătoare.

Măsuri luate de producător

Au fost inițiate acțiuni corective și preventive (CAPA). Toate stocurile rămase de kituri afectate au fost puse în carantină de către Sebia.

Transmiterea prezentei notificări de siguranță:

Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să fie informate, precum și oricărei organizații către care au fost transferate produsele potențial afectate. Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact. Vă rugăm să mențineți atenția asupra acestei notificări și a acțiunilor rezultate pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. În cazul unor 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 măsură corectivă de siguranță pe teren.

Cu respect:

Manager PMS

Dr. Frank Tippmann
E-mail: vigilance@orgentec.com
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51,
55129 Mainz, Germania

Notificare privind siguranța pe teren
Field Safety Notice

Formular de răspuns pentru clienți

**< Layout and local contact details may be adapted by the
Distributor/Sebia Subsidiary according to local
communication procedures >**

Număr de referință FSN

FSN: 01 – FSCA 2026-01

Data FSN

03.09.2026

Denumirea/codul produsului

Anti-Annexin V IgG / ORG 243G

UDI-DI

04260157082342

Număr de lot/serie

2605614

- ☐ Confirm primirea Notificării de siguranță pe teren și faptul că am citit și am înțeles conținutul acesteia. Toate măsurile descrise în Notificarea de siguranță pe teren au fost implementate. Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor relevanți și au fost executate.
- ☐ Am verificat stocul meu și am constatat că sunt afectate ___ kituri afectate.
- ☐ Nu dețin niciun produs afectat.

Nume (și funcție)

Semnătură

Data

Număr de client
(opțional)

Numele organizației din
domeniul sănătății

Adresa organizației

Număr de telefon

E-mail

Confirmare de primire către expeditor

E-mail <Pre-filled by Distributor/Sebia Subsidiary>

Adresă poștală <Pre-filled by Distributor/Sebia Subsidiary>

Fax <Pre-filled by Distributor/Sebia Subsidiary>

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

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

Răspunsul organizației dumneavoastră reprezintă dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul măsurilor corective.