

Ref: FSCA-03-2026-01

Lisses, 05/03/2026

În atenția: Directorilor unităților sanitare
 Responsabililor de laborator
 Corespondenților locali de vigență

Subiect: **NOTIFICARE DE SIGURANȚĂ**
 ANTI IgM-PER (Referință 4744)
 Număr lot 15105/50 dată de expirare 09/2029

Stimate Doamne/ Stimați Domni,

Ca parte a angajamentului nostru privind calitatea, satisfacția clienților și siguranța pacienților, dorim să vă informăm despre o problemă de stabilitate identificată la reactivul **Anti IgM PER**, lotul **15105/50**.

Descrierea problemei

O degradare progresivă a performanței reactivului a fost identificată în timpul monitorizării continue a stabilității efectuate pentru acest lot.

Punctul de stabilitate la 3 luni, evaluat la 26/02/2026, a evidențiat o scădere a intensității semnalului, ceea ce implică o diminuare progresivă a sensibilității. Datele obținute demonstrează că perioada de valabilitate atribuită inițial nu este aplicabilă pentru acest lot.

Ultimul punct de stabilitate complet conform este datat 19 ianuarie 2026. După această dată se observă o derivă a performanței, care poate conduce la dificultăți în interpretarea rezultatelor.

Cauza principală

Investigația internă a confirmat că această pierdere de stabilitate este legată de un incident de vacuum apărut în timpul etapei de liofilizare pentru acest lot specific.

Această deviație de fabricație a condus la degradarea prematură a stabilității produsului.

Risc potențial

Testele de stabilitate efectuate după 19 ianuarie 2026 arată o derivă progresivă a intensității semnalului. În timpul celor mai recente teste din 26/02/2026, realizate la limita declarată de detecție (0,25 mg), s-a observat o scădere semnificativă a intensității semnalului, deși banda a rămas vizibilă. Aceste observații indică un risc de dificultăți în interpretarea profilului.

Deși banda rămâne vizibilă în prezent, degradarea observată este progresivă, iar utilizarea continuă a acestui lot ar putea conduce în final la un risc de rezultate fals negative.

Disponibilitatea următorului lot

Departamentul nostru de producție, în colaborare cu furnizorul de materii prime, depune eforturi pentru accelerarea procesului de fabricație și lansare a unui nou lot de Anti-IgM PER.

Următorul lot este estimat să fie disponibil până la sfârșitul lunii aprilie 2026.

Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizatori

Conform înregistrărilor noastre de trasabilitate, unitatea dumneavoastră a primit acest lot.

Vă rugăm să întreprindeți următoarele acțiuni:

1. Identificați imediat toate unitățile din lotul vizat aflate în stocul dumneavoastră.
2. Distrugeți toate kiturile din lotul implicat de Anti IgM PER rămase în posesia dumneavoastră.
3. Informați întregul personal relevant implicat în utilizarea acestui produs.
4. Transmiteți această notificare FSN către orice unitate sau laborator către care produsul ar fi putut fi redistribuit.
5. Completați formularul de răspuns al clientului anexat și certificatul de distrugere, indicând numărul de kituri primite și numărul de kituri distruse, și returnați documentele la adresa: officeromania@sebia.com.

Autoritatea Competentă a fost notificată cu privire la această Acțiune Corectivă de Siguranță în Teren (Field Safety Corrective Action).

Pentru orice întrebări, vă rugăm să contactați reprezentantul local SEBIA.

Ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente create și vă mulțumim pentru încrederea acordată.

Cu stimă,

Arnaud COLLIN
Vicepreședinte Global Afaceri Reglementare & Calitate

CERTIFICAT DE INFORMARE
ANTI Ig M-PER (Referință 4744)
Număr lot: 15105/50

Vă rugăm să completați acest document și să ni-l returnați după primire.

Ștampila laboratorului (obligatoriu)

Prin prezenta certificăm, Doamnă/Domnule:

.....

că am luat la cunoștință de mesajul « FSCA-03-2026-01 ».

Numărul total de kituri **lot 15105/50** primite:

Numărul de kituri distruse:

(Localitatea) _____, (Data) _____

Semnătura:

SEBIA ROMANIA SRL Bd. Mircea Eliade Nr. 7, Bl.1, Parter, 012011, Sector 1, Bucuresti	Tél. : 0374607367 E-mail : officeromania@sebia.com
---	--