

AVIS DE SECURITE URGENT

Mise à jour Logiciel pour :

Référence produit : Alegria 2

Code produit : ORG 320

14.10.2024

Expéditeur : ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Mainz, Germany
Destinataires : Tous les clients et utilisateurs

Cher client,

Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention urgente et immédiate. ORGENTEC Diagnostika GmbH mène une action corrective de sécurité sur le terrain pour le produit identifié ci-dessous.

Identification du dispositif concerné :

Nom du produit : Alegria 2
Code produit : ORG 320
Version Logiciel : 1.0.6

Description du problème :

Suite à une enquête interne sur Alegria 2, il a été confirmé que l'instrument Alegria 2 avec la dernière version du logiciel 1.0.6 pipette 11 µl au lieu de 20 µl de volume d'échantillon pour le Test Alegria : Code produit : ORG 250, Nom du produit : Anti-GBM permet de déterminer la quantité d'anticorps IgG contre glomerular basement membrane (GBM) présents dans le sérum ou le plasma humain

La détermination des auto-anticorps circulants contre l'antigène de Goodpasture dans la membrane basale glomérulaire est destinée à aider au diagnostic de la maladie anti-GBM (syndrome de Goodpasture). Le test doit être utilisé conjointement avec une évaluation clinique standard pour le diagnostic différentiel de la vascularite auto-immune.

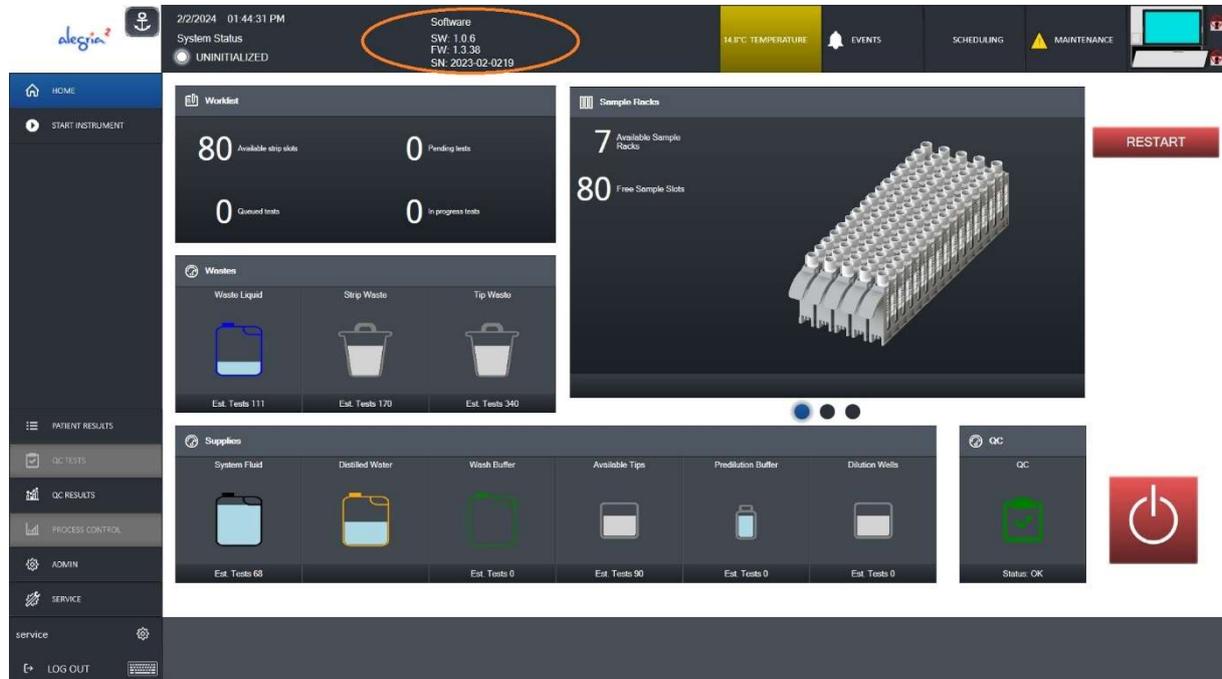
Le problème ne concerne que la version 1.0.6 du logiciel, le pipetage de la version 1.0.5.7 du logiciel Alegria 2 est correct.

Impact sur le patient :

Le pipetage d'un volume d'échantillon de 11 µl au lieu de 20 µl pour le test GBM peut conduire à des réactions faussement négatives avec des échantillons ayant une faible concentration d'anticorps et, dans le cas le plus extrême, conduire à un préjudice indirect : un résultat faussement négatif peut indiquer à tort au clinicien et au patient une absence de maladie, une absence de progression de la maladie ou un faible risque de récurrence (réapparition), et le traitement opportun pourrait être retardé ou non délivré. Les symptômes cliniques de la **GloméruloNéphrite Rapidement Progressive GNRP (Rapidly Progressive Crescentic Glomerulonephritis RPGN)** sont caractéristiques et un traitement par glucocorticostéroïdes, cyclophosphamide ou échange plasmatique sera mis en œuvre dans les 24 heures, indépendamment du résultat du test anti-GBM. Toutefois, dans le cas le plus extrême, si la maladie n'est pas traitée à temps ou si le traitement est interrompu à la suite d'un résultat faussement négatif, le GNRP peut évoluer rapidement vers une insuffisance rénale au stade terminal, pouvant entraîner la mort ou des lésions graves.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

En raison du risque potentiel lié à l'utilisation de l'Alegria 2 avec la version 1.0.6 du logiciel en combinaison avec le test ORG 250 Anti-GBM, nous vous demandons de cesser d'utiliser l'ORG 250 Anti-GBM si votre instrument Alegria 2 a déjà été mis à niveau avec la version 1.0.6 du logiciel.



La figure ci-dessus est un exemple de capture d'écran de l'interface utilisateur graphique d'Alegria 2. La version du logiciel est identifiable dans la partie supérieure de l'écran, comme indiqué ci-dessus par un cercle rouge.

Tous les autres tests peuvent encore être réalisés avec cette version du logiciel.

Si votre instrument Alegria 2 fonctionne avec la version 1.0.5.7 du logiciel, vous pouvez continuer à réaliser le teste ORG 250 Anti-GBM.

En résumé :

- Si votre instrument Alegria 2 fonctionne avec la version 1.0.6 du logiciel arrêtez d'utiliser l'ORG 250 Anti-GBM. Contactez votre distributeur local.
- Veuillez utiliser le "Formulaire de retour client - Action Terrain » ci-joint, le signer et nous le renvoyer dans les cinq (5) jours ouvrables.
- Veuillez informer et transmettre cet avis aux personnes concernées et aux institutions sur lesquelles cette action a un impact.

Action corrective et préventives

ORGENTEC Diagnostika GmbH a pris des mesures correctives et préventives afin d'éviter que cette erreur ne se reproduise. ORGENTEC Diagnostika GmbH fournira un correctif logiciel pour la version concernée. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre distributeur local.

Les kits d'analyse concernés seront remboursés par le distributeur ORGENTEC de votre pays

Vous trouverez ci-joint un formulaire de réponse contenant des informations importantes. Tous les frais et remboursements sont pris en charge par ORGENTEC Diagnostika GmbH.

Transmission de cet avis de sécurité (FSN) :

Cet avis doit être transmis à toute personne qui doit être informé au sein de votre organisation ou de toute organisation où le produit potentiellement affecté a été transféré. Veuillez prendre connaissance de cet avis et de l'action qui en découle pendant un délai approprié afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Pour toute autre question, veuillez contacter votre distributeur local.

Veuillez noter que l'Agence réglementaire européenne compétente (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) a été informée de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

Quality Assurance Representative

Dr. Frank Tippmann
Fax : +49(0) 6131 9258733
E-mail : vigilance@orgentec.com

Formulaire de réponse du client- Action Terrain

Envoyé à : ORGENTEC Diagnostika GmbH • Postfach 100352 • 55134 Mainz
FAX : +49(0) 6131 9258733
EMAIL : vigilance@orgentec.com

Action Corrective : FSCA_2024-01
Produit : Alegria 2
Version Logiciel : 1.0.6 en association avec le test ORG 250, Anti-GBM

- J'ai pris connaissance des informations relatives à l'action sur le terrain concernant le(s) produit(s) susmentionné(s) et j'ai procédé conformément aux instructions émises par ORGENTEC.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et réalisés.
- Je ne réalise pas le test concerné / Je n'ai pas la version logiciel concernée.

Société/Nom : _____

Identifiant Client : _____

Nom : _____

Date : _____

Signature : _____

Merci de retourner ce formulaire dans les 5 jours ouvrés à compter de la date de réception, y compris dans le cas où vous n'utilisez pas les dispositifs concernés.

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans cet avis de sécurité et confirme sa bonne réception. Votre réponse est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.