

AVIS DE SÉCURITÉ
(Field Safety Notice)

Produit médical : Anti-TPO
Code produit : ORG 503

12.02.2025

Expéditeur: ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Mayence, Allemagne
Destinataire: À tous les clients et utilisateurs

Cher client,

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

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nom du produit : Anti-TPO
Code de produit : ORG 503
Utilisation conforme : Anti-TPO est un système de test ELISA pour la mesure quantitative des auto-anticorps de classe IgG contre la peroxydase thyroïdienne (TPO) dans le sérum ou le plasma humain. Ce produit est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.
Les maladies auto-immunes de la thyroïde sont associées à l'apparition d'auto-anticorps dirigés contre les antigènes des cellules thyroïdiennes : la thyroglobuline (TG) et la peroxydase thyroïdienne (TPO). Le test contribue au diagnostic différentiel des maladies auto-immunes de la glande thyroïde, par exemple la thyroïdite de Hashimoto, la maladie de Basedow.
Numéro de lot : tous les lots touchés

Description du problème :

À la suite d'une évaluation interne des performances, il a été confirmé que les indications de performance énoncées dans les instructions d'utilisation actuelles ne sont pas respectées. Le résultat d'une évaluation interne a montré une **sensibilité clinique de 65,2 % au lieu de 97,7 %** comme indiqué dans l'IFU. L'accord global est de 71,2 % au lieu de 98,2 % comme le prétend le IFU.

Pour cette raison, ORGENTEC Diagnostika GmbH a décidé d' **arrêter le produit**.

Impact sur le patient :

En raison de la sensibilité réduite du produit, il est possible que des résultats faussement négatifs se produisent. Un résultat faussement négatif avec l'anti-TPO indiquerait que le patient n'a pas la maladie de Hashimoto ou la maladie de Basedow selon les résultats des tests avec l'anti-TG. La thyroïdite de Hashimoto est l'une des causes les plus courantes d'hypothyroïdie (thyroïde sous-active), et une détection précoce est importante pour gérer la maladie. Un résultat de test faussement négatif pourrait entraîner un retard dans le traitement. En l'absence de traitement, des symptômes tels que la fatigue, la prise de poids, la dépression, l'intolérance au froid et les problèmes cognitifs (brouillard cérébral) peuvent s'aggraver avec le temps.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

- Identifier le produit
- Détruire le produit
(Remarque : On s'attend à ce que les produits périmés aient déjà été détruits conformément au mode d'emploi.)
- Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs du patient sont recommandés.
Si les symptômes suggèrent un dysfonctionnement thyroïdien, mais que le test anti-TPO est négatif, les médecins peuvent envisager des tests supplémentaires, comme des anticorps anti-TG ou des anticorps anti-récepteur de la TSH. Ils peuvent également se concentrer sur les tests de la fonction thyroïdienne (TSH, T3 libre, T4) et les examens cliniques.
- Veuillez informer et transmettre cet avis aux personnes et aux institutions touchées par cette action.
- Les utilisateurs finaux doivent confirmer la réception de cet avis de sécurité urgent sur le terrain au distributeur local ou à la filiale de Sebia dans les 5 jours ouvrables.

Mesures prises par le fabricant

Tous les stocks restants des kits concernés ont été mis en quarantaine chez ORGENTEC Diagnostika GmbH. Les kits de dosage seront remboursés par le distributeur local ou la filiale Sebia dans votre pays.

Vous trouverez ci-joint un protocole de retour contenant des informations pertinentes.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a une incidence. Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives. Si vous avez d'autres questions, contactez votre distributeur local ou votre filiale Sebia.

Veuillez noter que l'agence de réglementation européenne compétente a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Cordialement:

PMS Manager

Dr Frank Tippmann
Télécopie : +49(0) 6131 9258733
Courriel : vigilance@orgentec.com
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51,
55129 Mayence, Allemagne

**Avis de sécurité sur le terrain
(Field Safety Notice)**

Formulaire de réponse du client

<L'agencement peut être adapté par le distributeur/la filiale Sebia en fonction des procédures de communication locales>

| 1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) | |
|--|-------------------------|
| Numéro de référence FSN* | FSN : 01 – FSCA 2025-02 |
| Date FSN* | 12.02.2025 |
| Nom du produit/de l'appareil* | Anti-TPO |
| Code(s) produit(s) | ORG 503 |
| UDI-DI | 04260157080027 |
| Numéro(s) de lot/série (s) | tous les lots touchés |

| 2. Détails du client | |
|---|--|
| Numéro de client | |
| Nom de l'organisation de soins de santé* | |
| Adresse de l'organisation* | |
| Département/Unité | |
| Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus | |
| Nom de la personne-ressource* | |
| Titre ou fonction | |
| Numéro de téléphone* | |
| E-Mail * | |

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

| 3. Action du client entreprise pour le compte d'une organisation de soins de santé | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu. | Le client doit remplir ou saisir N/A |
| <input type="checkbox"/> | Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées. | Le client doit remplir ou saisir N/A |
| <input type="checkbox"/> | J'ai détruit les produits concernés – entrez le numéro de destruction et la date d'achèvement. | Veuillez remplir le tableau ci-dessous |
| <input type="checkbox"/> | Je n'ai aucun produit concerné. | Le client doit remplir ou saisir N/A |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | J'ai une question s'il vous plaît contactez-moi (par exemple, nécessité de remplacer le produit). | Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la requête |
| Imprimer le nom | | Nom du client : imprimez le nom ici |
| Signature | | Signature du client ici |
| Date | | |

Veillez confirmer le nombre d'unités restantes dans votre établissement pour lesquelles vous auriez besoin d'un remboursement.

Veillez noter que si vous n'avez PAS d'unités en utilisation et en stock, vous devez tout de même signer ce formulaire et remplir le tableau en zéro (0) dans les colonnes correspondantes.

| Produit | Lot | Nombre d'unités reçu | Nombre d'unités utilisées | Nombre d'unités Jeté | Nombre de Unités dont le remboursement est demandé par distributeur/filiale Sebia |
|---------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------|---|
| Anti-TPO ORG 503 | 2306995 (expiration 12.02.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2314958 (échéance 01.06.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2404300 (expiration 27.10.2025) | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|--|--|
| 4. Accusé de réception renvoyé à l'expéditeur | |
| Messagerie électronique | <Pré-rempli par le distributeur/filiale Sebia> |
| Adresse postale | <Pré-rempli par le distributeur/filiale Sebia> |
| Fax | <Pré-rempli par le distributeur/filiale Sebia> |

Veillez retourner ce formulaire dans les 5 jours ouvrables suivant sa réception, même si vous n'avez aucun des produits concernés.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

Avis de sécurité sur le terrain
(Field Safety Notice)
Formulaire de réponse distributeur/filiale de Sebia

| 1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) | |
|--|-------------------------|
| Numéro de référence FSN* | FSN : 01 – FSCA 2025-02 |
| Date FSN* | 12.02.2025 |
| Nom du produit/de l'appareil* | Anti-TPO |
| Code(s) produit(s) | ORG 503 |
| UDI-DI | 04260157080027 |
| Numéro(s) de lot/série (s) | tous les lots touchés |

| 2. Détails du distributeur/ de la filiale Sebia | |
|--|--|
| Nom de l'entreprise* | |
| Adresse* | |
| Nom de la personne-ressource* | |
| Titre ou fonction | |
| Numéro de téléphone* | |
| E-Mail * | |

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

| 3. Distributeurs/ Filiale Sebia | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'Avis de Sécurité sur le terrain. | Distributeur/ Filiale Sebia à compléter ou à saisir N/A |
| <input type="checkbox"/> | J'ai vérifié mon stock et mis mon inventaire en quarantaine | Distributeur/ Filiale Sebia pour saisir la quantité et la date |
| <input type="checkbox"/> | J'ai identifié des clients qui ont reçu ou qui pourraient avoir reçu ce produit | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai joint une liste de clients | Veillez fournir la liste des clients au format Excel |
| <input type="checkbox"/> | J'ai informé les clients identifiés de ce FSN | Date de la communication : |
| <input type="checkbox"/> | J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai détruit les produits concernés – entrez le numéro de destruction et la date d'achèvement. | Veillez remplir le tableau ci-dessous |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produits concernés en stock | |
| Imprimer le nom | | Distributeur/ Filiale Sebia Imprimer le nom ici |
| Signature | | Distributeur/ Filiale Sebia signez ici |
| Date | | |

Veillez confirmer le nombre d'unités restantes dans votre établissement pour lesquelles vous auriez besoin d'un remboursement.

Veillez noter que si vous n'avez PAS d'unités en utilisation et en stock, vous devez tout de même signer ce formulaire et remplir le tableau en zéro (0) dans les colonnes correspondantes.

| Produit | Lot | Nombre d'unités reçu | Nombre d'unités utilisées | Nombre d'unités Jeté | Nombre de Unités dont le remboursement est demandé |
|---------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------|----------------------|--|
| Anti-TPO ORG 503 | 2306995 (expiration 12.02.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2314958 (échéance 01.06.2025) | | | | |
| Anti-TPO ORG 503 | 2404300 (expiration 27.10.2025) | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | |
|--|------------------------------------|
| 4. Accusé de réception renvoyé à l'expéditeur | |
| Courriel (de préférence) | vigilance@orgentec.com |
| Adresse postale | Case postale 100352, 55134 Mayence |
| Fax | +49(0) 6131 9258733 |

Veillez retourner ce formulaire dans les 10 jours ouvrables suivant sa réception, même si vous n'avez aucun des produits concernés.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.