

AVIS DE SÉCURITÉ
(Field Safety Notice)

Produit médical : Anti-Chlamydia trachomatis IgG
Code produit : ORG 906G

18.03.2025

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-Chlamydia trachomatis IgG
Code de produit : ORG 906G
Numéro de lot : 2412138

Description du problème :

Il a été porté à notre attention par un client que les puits de bandelettes de test Anti-Chlamydia trachomatis IgG, ORG 906G, Alegria ont une hauteur de remplissage inhabituelle ou absente des liquides. L'enquête interne a confirmé que les bandes de certains kits fuyaient en raison d'une adhérence insuffisante de la feuille d'étanchéité.

Impact sur le patient :

Dans le cas où les différentes hauteurs de remplissage potentielles des liquides dans les puits de bandelettes de test ne sont pas reconnues et que la bandelette est utilisée pour les tests, dans le pire des cas, cela peut conduire à des résultats de test incorrects, par exemple faux positifs ou faux négatifs. L'impact sur la santé d'un résultat de test faussement positif est considéré comme négligeable, tandis que le résultat d'un test faussement négatif peut entraîner un retard dans le traitement des infections chroniques et des complications post-infectieuses si la sérologie est utilisée sans compléter les tests d'amplification des acides nucléiques. Si une infection asymptomatique passe inaperçue en raison d'un résultat de test faussement négatif, il existe un risque de propagation de cette maladie sexuellement transmissible à des contacts sexuels non infectés ou à un nouveau-né lors de l'accouchement. Dans ces cas, un résultat de test faussement négatif peut entraîner des blessures graves pour le patient.

Le nombre de bandelettes de test défectueuses par plaque de microtitration ou le nombre de plaques de microtitration avec des bandelettes de test défectueuses n'est pas connu. L'examen des trousseaux de rétention interne a révélé qu'environ 1 à 3 bandelettes de test sur la plaque de microtitration étaient affectées, et que toutes les plaques de microtitration ne présentaient pas de bandelettes de test défectueuses.

Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

- Identifier le produit
- Détruire le produit
- Il est recommandé d'examiner les résultats antérieurs du patient.
- 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 détruits seront remplacés 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**

<La mise en page et les coordonnées seront adaptées 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 2025-03
Date FSN*	18.03.2025
Nom du produit/de l'appareil*	Anti-Chlamydia trachomatis IgG
Code(s) produit(s)	ORG 906G
UDI-DI	04260157083530
Numéro(s) de lot/série (s)	2412138

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*	
Messagerie électronique*	

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 dans votre établissement. Tous les kits qui ont été détruits/éliminés seront remplacés. Veuillez 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 Détruit/éliminé
Anti-Chlamydia trachomatis IgG ORG 906G	2412138 (date de péremption 02.02.2026)		

4. Accusé de réception renvoyé à l'expéditeur	
Messagerie électronique	< coordonnées des clients doivent être pré-remplies par le distributeur/la filiale Sebia >
Adresse postale	< coordonnées des clients doivent être pré-remplies par le distributeur/la filiale Sebia >
Fax	< coordonnées des clients doivent être pré-remplies par le distributeur/la 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.