

FSN : 01 – FSCA 2026-01

AVIS DE SÉCURITÉ
FIELD SAFETY NOTICE

Produit médical : Anti-Annexin V IgG
Code produit : ORG 243G
N° de lot : 2605614

03.09.2026

Expéditeur : ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Mayence,
Allemagne

Destinataire : À tous nos clients et utilisateurs

Cher client,

La présente lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate et urgente. ORGENTEC Diagnostika GmbH met en œuvre une action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit identifié ci-dessous.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Nom du produit : Anti-Annexin V IgG

Code produit : ORG 243G

Numéro de lot : 2605614

Utilisation prévue : Anti-Annexin V IgG est un système de test basé sur la technique ELISA qui permet de déterminer la quantité d'anticorps IgG contre annexin V présents dans le sérum ou le plasma humain. Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel qualifié dans le cadre d'un diagnostic in vitro.

Le syndrome des antiphospholipides (APS, syndrome de Hughes) est une maladie systémique auto-immune qui provoque des thromboses, des fausses couches récurrentes ou des mortinaissances et des accidents vasculaires cérébraux. Les symptômes cliniques sont accompagnés d'auto-anticorps spécifiques dans le sang, qui se lient à des phospholipides comme la cardiolipine ou les protéines liant des phospholipides comme la bêta-2-glycoprotéine I. Des auto-anticorps contre les protéines de la cascade de la coagulation, par exemple la prothrombine ou l'annexine V peuvent également être observés chez les patients

souffrant d'APS avec des résultats d'anticorps antiphospholipidiques par ailleurs négatifs. Dans les APS primaires, les auto-anticorps contre les phospholipides apparaissent de manière indépendante, tandis que dans les APS secondaires, les anticorps phospholipides sont détectés en conjonction avec d'autres maladies auto-immunes, telles que le lupus érythémateux, la polyarthrite rhumatoïde ou le syndrome de Sjögren.

Description du problème :

ORGENTEC a identifié un problème d'étiquetage affectant une partie des kits du lot 2605614 du test Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).

L'enquête a révélé que certaines bandelettes de test Alegria comportaient un code-barres erroné identifiant la bandelette comme « Anti-Gliadine IgG (ORG 234G) » au lieu de « Anti-Annexin V IgG (ORG 243G) ».

Bien que le cadre de la plaque de microtitrage et l'étiquetage du kit identifient correctement le produit comme « Anti-Annexin V IgG », le code-barres imprimé sur les bandelettes de test concernées peut amener l'instrument à attribuer la bandelette au mauvais test.

Par conséquent, les résultats obtenus à partir des bandelettes concernées peuvent être rapportés comme « Anti-gliadine IgG », alors que le signal mesuré provient d'une bandelette « Anti-Annexin V IgG ».

Identification des bandelettes de test concernées :

Les bandelettes concernées peuvent être identifiées en vérifiant le code-barres et le nom du test imprimés sur chaque bandelette.

Le

- Le numéro au-dessus du code-barres commence par **234**
- Le texte sous le code-barres indique « **Gliadin IgG** »



Correct

- Le numéro au-dessus du code-barres commence par **243**
- Le texte sous le code-barres indique « **AnnexV IgG** »



Important : l'étiquette extérieure du kit, l'étiquette du sachet à fermeture zip et le cadre de la plaque de microtitrage peuvent identifier correctement le produit comme « Anti-Annexin V IgG ». Les clients doivent donc vérifier le code-barres et le nom du test imprimés sur chaque bandelette réactive.

Les bandelettes sur lesquelles les informations sont correctement imprimées peuvent être

utilisées sans restriction.

Conséquences pour le patient :

L'utilisation d'une bandelette de test concernée peut entraîner la communication d'un résultat « Anti-gliadine IgG » au lieu d'un résultat « Anti-Annexin V IgG ». Le résultat « Anti-gliadine IgG » communiqué ne correspondrait pas à l'analyte réellement mesuré et pourrait conduire à une interprétation erronée des résultats de laboratoire.

Toutefois, les IgG anti-annexine V et les IgG anti-gliadine sont généralement utilisées comme marqueurs diagnostiques complémentaires et ne sont pas destinées à être utilisées comme tests diagnostiques autonomes. Les résultats des tests sont généralement interprétés en conjonction avec les observations cliniques, les antécédents du patient et des examens de laboratoire supplémentaires. De plus, ces deux dosages sont utilisés dans des contextes cliniques différents et concernent des pathologies différentes.

Par conséquent, plusieurs facteurs indépendants peuvent contribuer à la détection d'un résultat erroné avant que des décisions cliniques ne soient prises, notamment l'examen des résultats de laboratoire, l'évaluation de la plausibilité clinique, la répétition des tests et des examens de confirmation supplémentaires. À ce jour, ORGENTEC n'a connaissance d'aucun préjudice subi par un patient, d'aucun événement indésirable, d'aucun diagnostic erroné ni d'aucun traitement inapproprié. Aucun élément ne permet de conclure à une détérioration grave de l'état de santé liée à ce problème.

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

- Vérifier l'ensemble du stock du lot 2605614, Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).
- Vérifiez le code-barres d'identification et le nom figurant sur les bandelettes de test.
- Mettez en quarantaine les kits concernés et cessez de les utiliser.
- Vérifiez si des résultats de patients ont été générés à l'aide des kits concernés du lot 2605614 et évaluez, conformément aux procédures de laboratoire locales et à votre jugement professionnel, si une nouvelle analyse ou une évaluation complémentaire est nécessaire.
- Veuillez informer les personnes et les établissements concernés par cette mesure et leur transmettre le présent avis.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à votre distributeur local dans un délai de 5 jours ouvrés.

Mesures prises par le fabricant

Des mesures correctives et préventives (CAPA) ont été mises en place. L'ensemble des stocks restants des kits concernés a été mis en quarantaine par Sebia.

Diffusion de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation vers laquelle les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure. Veuillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective. Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre distributeur local ou la filiale de Sebia.

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

Cordialement,

PMS Manager

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

AVIS DE SÉCURITÉ
Field Safety Notice
Formulaire de réponse client

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

Numéro de référence FSN	FSN: 01 – FSCA 2026-01
Date de l'avis de sécurité	03.09.2026
Nom / code du produit	Anti-Annexin V IgG / ORG 243G
UDI-DI	04260157082342
Numéro(s) de lot/série	2605614

- ☐ Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu. Toutes les mesures décrites dans l'avis de sécurité sur le terrain ont été mises en œuvre. Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.
- ☐ J'ai vérifié mon stock et j'ai ___ kits concernés.
- ☐ Je ne dispose d'aucun produit concerné.

**Nom (et fonction) en
lettres majuscules**

Signature

Date

Numéro de client
(facultatif)
Nom de l'établissement
de santé

Adresse de
l'établissement

Numéro de téléphone

E-mail _____

Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

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

Adresse postale <Pre-filled by Distributor/Sebia Subsidiary> _____

Fax <Pre-filled by Distributor/Sebia Subsidiary> _____

Veuillez renvoyer ce formulaire dans les 5 jours ouvrés suivant sa réception, même si vous ne disposez d'aucun des produits concernés.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez bien reçu celle-ci.

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