AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO
(Field Safety Notice)

Prodotto medico: Anti-clamidia trachomatis IgG
Codice prodotto: ORG 906G

18.03.2025

Mittente: ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Magonza, Germania
Destinatario: A tutti i clienti e utenti

Gentile Cliente,

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la tua attenzione immediata e urgente. ORGENTEC Diagnostika GmbH sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo per il prodotto identificato di seguito.

Identificazione dei dispositivi medici interessati:
Nome del prodotto: Anti-Chlamydia trachomatis IgG
Codice prodotto: ORG 906G
Numero di lotto: 2412138

Descrizione del problema:
È stato portato alla nostra attenzione da un cliente che i pozzetti delle strisce reattive Anti-Chlamydia trachomatis IgG, ORG 906G, Alegria hanno un'altezza di riempimento dei liquidi insolita o assente. Un'indagine interna ha confermato la perdita di strisce in alcuni kit, a causa dell'insufficiente aderenza della pellicola sigillante.

Impatto sul paziente:
Nel caso in cui non vengano riconosciute altezze di riempimento dei liquidi nei pozzetti delle strisce reattive e la striscia venga utilizzata per il test, nel peggiore dei casi, ciò può portare a risultati di test errati, ad esempio falsi positivi o falsi negativi. L'impatto sulla salute di un risultato falso positivo del test è considerato trascurabile, mentre il risultato di un test falso negativo può comportare un trattamento ritardato delle infezioni croniche e delle complicanze post-infettive se la sierologia viene utilizzata senza integrare i test di amplificazione degli acidi nucleici. Se un'infezione asintomatica passa inosservata a causa di un risultato falso negativo del test, c'è il rischio di propagare questa malattia a trasmissione sessuale a contatti sessuali non infetti o a un neonato durante il parto. In questi casi, un risultato falso negativo del test può causare gravi lesioni al paziente.

Il numero di strisce reattive difettose per piastra per microtitolazione o il numero di piastre per microtitolazione con strisce reattive difettose non è noto. L'indagine sui kit di ritenzione interna ha mostrato che erano interessate da 1 a 3 strisce reattive sulla piastra per microtitolazione e non tutte le piastre per microtitolazione presentavano strisce reattive difettose.

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland
Tel: +49 (0) 61 31/ 92 58-0
Fax: +49 (0) 61 31/ 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com
Landesbank Baden-Württemberg
IBAN: DE14 6005 0101 0405 7681 67
BIC: SOLADEST600
Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX
VAT Reg NO: DE149058799
Mainz 14 HRB 4300
Managing Director
Jean-Marc Chermette

Quali misure devono essere adottate dal destinatario?

- Identificare il prodotto
- Distruggi prodotto
- Si raccomanda di rivedere i risultati precedenti del paziente.
- Si prega di informare e inoltrare questo avviso alle persone e alle istituzioni interessate su cui questa azione ha un impatto.
- Gli utenti finali devono confermare la ricezione di questo avviso urgente di sicurezza sul campo al distributore locale o alla filiale Sebia entro 5 giorni lavorativi.

Azione intrapresa dal produttore
Tutto l'inventario rimanente dei kit interessati è stato messo in quarantena presso ORGENTEC Diagnostika GmbH. I kit di analisi distrutti saranno sostituiti dal distributore locale o dalla filiale Sebia nel vostro paese.

Allegato a questo avviso è un protocollo di restituzione con le informazioni pertinenti.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo:
Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i prodotti potenzialmente interessati. Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e delle azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva. In caso di ulteriori domande, contattare il distributore locale o la filiale Sebia.

Si prega di notare che l'Agenzia europea di regolamentazione competente è stata informata di questa azione correttiva di sicurezza.

Cordiali saluti:

PMS Manager

Dr Frank Tippmann
Telefax: +49(0) 6131 9258733
E-mail: vigilance@orgentec.com
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51,
55129 Magonza, Germania

Avviso di sicurezza sul campo
(Field Safety Notice)
Modulo di risposta al cliente

<Layout e dettagli di contatto devono essere adattati dal Distributore/Filiale Sebia in base alle procedure di comunicazione locali>

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza sul campo (FSN)	
Numero di riferimento FSN*	FSN: 01 – FSCA 2025-03
Data FSN*	18.03.2025
Nome del prodotto/dispositivo*	Anti-Chlamydia trachomatis IgG
Codice/i prodotto/i	ORG 906G
UDI-DI	04260157083530
Numero di lotto/serie (i)	2412138

2. Dettagli del cliente	
Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del contatto*	
Titolo o funzione	
Numero telefonico*	
E-mail*	

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria		
☐	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di Sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Il cliente deve completare o inserire N/A
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Il cliente deve completare o inserire N/A
☐	Ho distrutto i prodotti interessati: inserisci il numero di distruzione e	Si prega di compilare la tabella sottostante

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Tel: +49 (0) 61 31/ 92 58-0
Fax: +49 (0) 61 31/ 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Landesbank Baden-Württemberg
IBAN: DE14 6005 0101 0405 7681 67
BIC: SOLADEST600

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

VAT Reg NO: DE149058799
Mainz 14 HRB 4300

Managing Director
Jean-Marc Chermette

	la data di completamento.	
☐	Non ho prodotti interessati.	Il cliente deve completare o inserire N/A
☐	Ho una domanda, non esitate a contattarmi (ad es. necessità di sostituzione del prodotto).	Il cliente deve inserire i dettagli di contatto se diversi da quelli sopra indicati e una breve descrizione della query
Nome di stampa		Il cliente stampa il nome qui
Firma		Il cliente firma qui
Dattero		

Si prega di confermare il numero di unità nella propria struttura. Tutti i kit che hanno dimostrato di essere stati distrutti/smaltiti verranno sostituiti. Si prega di notare che se NON si dispone di unità in uso e in magazzino, è comunque necessario firmare questo modulo e compilare la tabella come zero (0) nelle colonne corrispondenti.

Prodotto	**Tanto**	**Numero di unità ricevuto**	**Numero di unità distrutto/smaltito**
Anti-Chlamydia trachomatis IgG ORG 906G	2412138 (scadenza 02.02.2026)		

4. Conferma di ritorno al mittente	
E-mail	< informazioni di contatto per i clienti devono essere precompilate dal distributore/filiale Sebia>
Indirizzo postale	< informazioni di contatto per i clienti devono essere precompilate dal distributore/filiale Sebia>
Fax	< informazioni di contatto per i clienti devono essere precompilate dal distributore/filiale Sebia>

Si prega di restituire questo modulo entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento, anche se non si dispone di nessuno dei prodotti interessati.

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Tel: +49 (0) 61 31/ 92 58-0
Fax: +49 (0) 61 31/ 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Landesbank Baden-Württemberg
IBAN: DE14 6005 0101 0405 7681 67
BIC: SOLADEST600

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

VAT Reg NO: DE149058799
Mainz 14 HRB 4300

Managing Director
Jean-Marc Chermette

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della tua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'andamento delle azioni correttive.

ORGENTEC Diagnostika GmbH
Carl-Zeiss-Straße 49-51
55129 Mainz
Deutschland

Tel: +49 (0) 61 31/ 92 58-0
Fax: +49 (0) 61 31/ 92 58 58
orgentec@orgentec.com
www.orgentec.com

Landesbank Baden-Württemberg
IBAN: DE14 6005 0101 0405 7681 67
BIC: SOLADEST600

Commerzbank AG
IBAN: DE13 5504 0022 0200 8670 00
BIC: COBADEFFXXX

VAT Reg NO: DE149058799
Mainz 14 HRB 4300

Managing Director
Jean-Marc Chermette