

FSN: 01 – FSCA 2026-01

BEZPEČNOSTNÉ OZNÁMENIE PRE TERÉN
FIELD SAFETY NOTICE

Zdravotnícky výrobok: Anti-Annexin V IgG
Kód výrobku: ORG 243G
Číslo šarže: 2605614

03.09.2026

Odosielateľ: ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Mainz, Nemecko
Adresát: Všetkým zákazníkom a používateľom

Vážený zákazník,

tento list obsahuje dôležité informácie, ktoré si vyžadujú Vašu okamžitú a naliehavú pozornosť. Spoločnosť ORGENTEC Diagnostika GmbH vykonáva nápravné bezpečnostné opatrenie v teréne pre nižšie uvedený výrobok.

Identifikácia dotknutých zdravotníckych pomôcok:

Názov výrobku: Anti-Annexin V IgG
Kód výrobku: ORG 243G
Číslo šarže: 2605614
Určené použitie: Anti-Annexin V IgG súprava je založená na ELISA testovacím systéme pre kvantitatívne stanovenie IgG triedy autoprotílátok proti annexin V v ľudskom sére alebo plazme. Tento produkt je výlučne určený pre profesionálne in vitro diagnostické použitie.

Antifosfolipidový syndróm (APS, Hughesov syndróm) je systémové autoimunitné ochorenie, ktoré spôsobuje trombózy, recidivujúce potraty alebo vnútromaternicové úmrtie plodu a (trombotizujúcu) cievnu mozgovú príhodu. Klinické symptómy sú sprevádzané špecifickými autoprotílátkami v krvi, ktoré sa viažu na fosfolipidy, ako je kardiolipín, alebo proteíny viažuce fosfolipidy, ako napríklad beta-2-glykoproteín I. Autoprotílátky proti proteínom koagulačnej kaskády, napr. protrombín alebo annexin V možno nájsť aj u pacientov s APS, ktorí majú inak negatívne výsledky antifosfolipidových protílátok. Pri primárnych APS sa anti-fosfolipidové protílátky objavujú nezávisle, zatiaľ čo pri sekundárnych APS sa anti-fosfolipidové protílátky zisťujú

v spojení s inými autoimunitnými ochoreniami, ako je lupus erythematosus, reumatoidná artritída alebo Sjögrenov syndróm.

Popis problému:

Spoločnosť ORGENTEC zistila problém s označením výrobku, ktorý sa týka časti súprav zo šarže 2605614 testu Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).

Vyšetovanie ukázalo, že niektoré testovacie prúžky Alegria obsahovali nesprávny čiarový kód, ktorý identifikoval prúžok ako Anti-Gliadin IgG (ORG 234G) namiesto Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).

Hoci rám mikrotitračnej platničky a označenie súpravy správne identifikujú produkt ako Anti-Annexin V IgG, čiarový kód vytlačený na dotknutých testovacích prúžkoch môže spôsobiť, že prístroj priradí prúžok k nesprávnemu testu.

V dôsledku toho môžu byť výsledky získané z dotknutých testovacích prúžkov vyhodnotené ako Anti-Gliadin IgG, hoci nameraný signál pochádza z prúžku Anti-Annexin V IgG.

Identifikácia postihnutých testovacích prúžkov:

Postihnuté testovacie prúžky je možné identifikovať kontrolou čiarového kódu a názvu testu vytlačených na jednotlivých testovacích prúžkoch.

Nesprávne

- Číslo nad čiarovým kódom začína číslicami **234**
- Text pod čiarovým kódom znie „**Gliadin IgG**“



Správne

- Číslo nad čiarovým kódom začína číslicami **243**
- Text pod čiarovým kódom znie „**AnnexV IgG**“



Dôležité: Vonkajší štítok súpravy, štítok vrečka so zipsom a rámik mikrotitračnej platničky môžu produkt správne identifikovať ako Anti-Annexin V IgG. Zákazníci by preto mali overiť čiarový kód a názov testu vytlačený na jednotlivých testovacích prúžkoch.

Pásiky so správnymi vytlačenými informáciami možno používať bez obmedzení.

Vplyv na pacienta:

Použitie postihnutého testovacieho prúžku môže viesť k nahláseniu výsledku Anti-Gliadin IgG namiesto výsledku Anti-Annexin V IgG. Nahlásený výsledok Anti-Gliadin IgG by nezodpovedal skutočne meranej analytickej látke a mohol by viesť k nesprávnej interpretácii laboratórnych nálezov.

Anti-Annexin V IgG aj Anti-Gliadin IgG sa však vo všeobecnosti používajú ako doplnkové diagnostické markery a nie sú určené na použitie ako samostatné diagnostické testy. Výsledky testov sa zvyčajne interpretujú v spojitosti s klinickými nálezmi, anamnézou pacienta a ďalšími laboratórnymi vyšetreniami. Okrem toho sa tieto dva testy používajú v rôznych klinických situáciách a zameriavajú sa na rôzne ochorenia.

V dôsledku toho môže k odhaleniu nesprávneho výsledku ešte pred prijatím klinických rozhodnutí prispieť viacero nezávislých faktorov, medzi ktoré patrí preskúmanie laboratórnych nálezov, posúdenie klinickej pravdepodobnosti, opakované testovanie a ďalšie potvrdzujúce vyšetrenia. Spoločnosti ORGENTEC nie sú doteraz známe žiadne prípady poškodenia zdravia pacienta, nežiaduce udalosti, nesprávnej diagnózy ani nevhodnej liečby. Neboli zistené žiadne dôkazy o závažnom zhoršení zdravotného stavu súvisiacom s touto záležitosťou.

Aké opatrenia má adresát prijať?

- Skontrolujte celý skladový zásob šarže 2605614, Anti-Annexin V IgG (ORG 243G).
- Skontrolujte identifikačný čiarový kód a názov na testovacích prúžkoch.
- Postihnuté súbory izolujte a prestaňte ich používať.
- Skontrolujte, či boli výsledky pacientov vygenerované s použitím dotknutých súprav zo šarže 2605614, a posúďte v súlade s miestnymi laboratórnymi postupmi a odborným posúdením, či je potrebné opakované testovanie alebo ďalšie vyhodnotenie.
- Informujte o tomto oznámení dotknuté osoby a inštitúcie, ktorých sa toto opatrenie týka, a odovzdajte im ho.
- Vyplňte priložený formulár odpovede zákazníka a zašlite ho späť svojmu miestnemu distribútorovi do 5 pracovných dní.

Opatrenia prijaté výrobcom

Boli iniciované nápravné a preventívne opatrenia (CAPA). Spoločnosť Sebia umiestnila do karantény všetky zostávajúce zásoby dotknutých súprav.

Šírenie tohto oznámenia o bezpečnosti:

Toto oznámenie je potrebné postúpiť všetkým osobám vo vašej organizácii, ktoré by o ňom mali vedieť, alebo akejkoľvek organizácii, do ktorej boli potenciálne dotknuté výrobky dodané. Prosím, postúpte toto oznámenie ďalším organizáciám, na ktoré má toto opatrenie vplyv. Prosím, venujte pozornosť tomuto oznámeniu a z neho vyplývajúcim opatreniam počas primeraného obdobia, aby bola zabezpečená účinnosť nápravného opatrenia. V prípade ďalších otázok kontaktujte svojho miestneho distribútora alebo pobočku spoločnosti Sebia.

Upozorňujeme, že príslušný európsky regulačný orgán bol o tomto nápravnom opatrení v oblasti bezpečnosti informovaný.

S pozdravom:

Manažér PMS

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

Oznámenie o bezpečnosti v teréne
Field Safety Notice

Formulár na odpoveď zákazníka

**< Rozloženie a miestne kontaktné údaje môže
distribútor/pobočka spoločnosti Sebia upraviť v súlade s
miestnymi komunikačnými postupmi >**

Referenčné číslo FSN	FSN: 01 – FSCA 2026-01
Dátum oznámenia o bezpečnosti	03.09.2026
Názov/kód produktu	Anti-Annexin V IgG / ORG 243G
UDI-DI	04260157082342
Číslo šarže/sériové číslo (čísla)	2605614

- ☐ Potvrdzujem prijatie oznámenia o bezpečnosti v teréne a potvrdzujem, že som si prečítal a porozumel jeho obsahu. Všetky opatrenia opísané v oznámení o bezpečnosti v teréne boli vykonané. Informácie a požadované opatrenia boli oznámené všetkým príslušným používateľom a vykonané.
- ☐ Skontroloval som svoje zásoby a zistil som, že sa to týka ___ súpravy, ktorých sa to týka.
- ☐ Nemám žiadne dotknuté výrobky.

Tlač Meno (a funkcia)

Podpis

Dátum

Číslo zákazníka (voliteľné)
Názov zdravotníckej
organizácie

Adresa organizácie

Telefónne číslo

E-mail

Potvrdenie o doručení odosielateľovi

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

Poštová adresa <Pre-filled by Distributor/Sebia Subsidiary>

Fax <Pre-filled by Distributor/Sebia Subsidiary>

Tento formulár prosím zašlite späť do 5 pracovných dní od jeho doručenia, aj keď nemáte žiadny z dotknutých výrobkov.

Je dôležité, aby vaša organizácia vykonala opatrenia uvedené v FSN a potvrdila, že ste FSN prijali.

Odpoveď vašej organizácie je dôkazom, ktorý potrebujeme na sledovanie priebehu nápravných opatrení.