

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO
(Field Safety Notice)

Producto médico: Anti-TPO
Código de producto: ORG 503

12.02.2025

Remitente: ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Maguncia, Alemania
Destinatario: A todos los clientes y usuarios

Estimado cliente,

Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata y urgente. ORGENTEC Diagnostika GmbH está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad de campo para el producto identificado a continuación.

Identificación de los productos sanitarios afectados:

Nombre del producto: Anti-TPO
Código del producto: ORG 503
Uso previsto: Anti-TPO es un sistema de prueba ELISA para la medición cuantitativa de autoanticuerpos de clase IgG contra la peroxidasa tiroidea (TPO) en suero o plasma humano. Este producto está diseñado únicamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.
Las enfermedades autoinmunes tiroideas se asocian con la aparición de autoanticuerpos dirigidos contra antígenos de las células tiroideas: tiroglobulina (TG) y peroxidasa tiroidea (TPO). La prueba contribuye al diagnóstico diferencial de enfermedades autoinmunes de la glándula tiroides, por ejemplo, tiroiditis de Hashimoto, enfermedad de Graves.
Número de lote: Todos los lotes afectados

Descripción del problema:

Tras una evaluación interna del rendimiento, se ha confirmado que no se cumplen las afirmaciones de rendimiento de las Instrucciones de uso (IFU) actuales.
El resultado de una evaluación interna mostró una **sensibilidad clínica del 65,2% en lugar del 97,7%** como se afirma en la IFU.
El acuerdo general es del 71,2% en lugar del 98,2% que se afirma en las instrucciones de uso.

Por este motivo, ORGENTEC Diagnostika GmbH ha decidido **suspender el producto**.

Impacto en el paciente:

Debido a la reducida sensibilidad del producto, existe la posibilidad de resultados falsos negativos. Un resultado falso negativo con anti-TPO indicaría que el paciente no tiene enfermedad de Hashimoto ni enfermedad de Graves, dependiendo de los resultados de las pruebas con anti-TG. La tiroiditis de Hashimoto es una de las causas más comunes de hipotiroidismo (tiroides hipoactiva), y la detección temprana es importante para controlar la afección. Un resultado falso negativo de la prueba podría provocar un retraso en el tratamiento. Sin tratamiento, síntomas como fatiga, aumento de peso, depresión, intolerancia al frío y problemas cognitivos (niebla mental) pueden empeorar con el tiempo.

¿Qué medidas debe adoptar el destinatario?

- Identificar el producto
- Destruir el producto
(Nota: Se espera que los productos caducados ya hayan sido destruidos según las instrucciones de uso).
- Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados previos del paciente. Si los síntomas son sugestivos de disfunción tiroidea, pero la prueba anti-TPO es negativa, los médicos pueden considerar pruebas adicionales, como anticuerpos anti-TG o anticuerpos anti-receptor de TSH. También pueden centrarse en pruebas de función tiroidea (TSH, T3 libre, T4) y exámenes clínicos.
- Por favor, informe y transmita este aviso a las personas e instituciones afectadas en las que esta acción tiene impacto.
- Los usuarios finales deben confirmar la recepción de este Aviso Urgente de Seguridad de Campo al distribuidor local o a la subsidiaria de Sebia dentro de los 5 días hábiles.

Medidas que está tomando el fabricante

Todo el inventario restante de los kits afectados ha sido puesto en cuarentena en ORGENTEC Diagnostika GmbH.

Los kits de ensayo serán reembolsados por el distribuidor local o la filial de Sebia en su país.

Adjunto a este aviso se incluye un protocolo de devolución con información relevante.

Transmisión de este Aviso de Seguridad de Campo:

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados. Por favor, transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. Mantenga el conocimiento de este aviso y de las acciones resultantes durante un período adecuado para garantizar la eficacia de las medidas correctivas. En caso de más preguntas, póngase en contacto con su distribuidor local o filial de Sebia.

Tenga en cuenta que la Agencia Reguladora Europea pertinente ha sido informada de esta acción correctiva de seguridad sobre el terreno.

Atentamente:

PMS Manager

Dr. Frank Tippmann
Fax: +49(0) 6131 9258733
Correo electrónico: vigilance@orgentec.com
ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51,
55129 Maguncia, Alemania

Aviso de seguridad de campo
(Field Safety Notice)

Formulario de respuesta del cliente

<El diseño puede ser adaptado por el distribuidor / subsidiaria de Sebia de acuerdo con los procedimientos de comunicación locales>

1. Información sobre el Aviso de Seguridad de Campo (FSN)	
Nº de referencia FSN*	FSN: 01 – FSCA 2025-02
FSN Fecha*	12.02.2025
Nombre del producto/dispositivo*	Anti-TPO
Código(s) de producto	ORG 503
UDI-DI	04260157080027
Número de lote/serie	Todos los lotes afectados

2. Detalles del cliente	
Número de cliente	
Nombre de la organización sanitaria*	
Dirección de la organización*	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Nombre del contacto*	
Título o función	
Número de teléfono*	
E-Mail*	

Los campos obligatorios están marcados con *

3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización sanitaria		
☐	Confirmando haber recibido el Aviso de Seguridad de Campo y que leí y entendí su contenido.	El cliente debe completar o ingresar N/A
☐	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios relevantes y se han ejecutado.	El cliente debe completar o ingresar N/A
☐	He destruido los productos afectados: introduzca el número de destrucción y la fecha de finalización.	Por favor, rellene la tabla a continuación
	No tengo ningún	El cliente debe completar o ingresar N/A

☐	producto afectado.	
☐	Tengo una consulta, por favor contáctame (por ejemplo, necesidad de sustitución del producto).	El cliente debe introducir los datos de contacto si son diferentes a los anteriores y una breve descripción de la consulta
Imprimir nombre		Nombre del cliente en letra de imprenta aquí
Firma		Firma de cliente aquí
Fecha		

Confirme el número de unidades que quedan en sus instalaciones por las que necesitaría un reembolso.

Tenga en cuenta que si NO tiene unidades en uso y en stock, aún debe firmar este formulario y completar la tabla como cero (0) en las columnas correspondientes.

Producto	Lote	Número de unidades recibido	Número de unidades consumidas	Número de unidades Descartado	Número de Unidades solicitadas para ser reembolsadas por Distribuidor/Subsidiaria de Sebia
Anti-TPO ORG 503	2306995 (vencimiento 12.02.2025)				
Anti-TPO ORG 503	2314958 (vencimiento 01.06.2025)				
Anti-TPO ORG 503	2404300 (vencimiento 27.10.2025)				

4. Devolver confirmación al remitente	
Correo electrónico	<Pre-llenado por Distribuidor/Subsidiaria de Sebia>
Dirección postal	<Pre-llenado por Distribuidor/Subsidiaria de Sebia>
Fax	<Pre-llenado por Distribuidor/Subsidiaria de Sebia>

Devuelva este formulario dentro de los 5 días hábiles posteriores a la recepción, incluso si no tiene ninguno de los productos afectados.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las acciones correctivas.

Aviso de seguridad de campo
(Field Safety Notice)
Formulario de Respuesta del Distribuidor/Subsidiaria de Sebia

1. Información sobre el Aviso de Seguridad de Campo (FSN)	
Nº de referencia FSN*	FSN: 01 – FSCA 2025-02
FSN Fecha*	12.02.2025
Nombre del producto/dispositivo*	Anti-TPO
Código(s) de producto	ORG 503
UDI-DI	04260157080027
Número de lote/serie	Todos los lotes afectados

2. Detalles del Distribuidor/ Subsidiaria de Sebia	
Nombre de la empresa*	
Dirección*	
Nombre del contacto*	
Título o función	
Número de teléfono*	
E-Mail*	

Los campos obligatorios están marcados con *

3. Distribuidores/ Filial de Sebia		
☐	Confirmo la recepción, la lectura y la comprensión del Aviso de Seguridad de Campo.	Distribuidor/Subsidiaria de Sebia para completar o ingresar N/A
☐	He comprobado mis existencias y he puesto en cuarentena mi inventario	Distribuidor/Filial de Sebia para introducir la cantidad y la fecha
☐	He identificado a los clientes que recibieron o pueden haber recibido este producto	
☐	He adjuntado lista de clientes	Proporcione la lista de clientes en formato Excel
☐	He informado a los clientes identificados de este FSN	Fecha de la comunicación:
☐	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
☐	He destruido los productos afectados: introduzca el número de destrucción y la fecha de	Por favor, rellene la tabla a continuación

	finalización.	
☐	Ni yo ni ninguno de mis clientes tenemos productos afectados en el inventario	
Imprimir nombre		Distribuidor / Subsidiaria de Sebia imprima el nombre aquí
Firma		Distribuidor / Subsidiaria de Sebia firmar aquí
Fecha		

Confirme el número de unidades que quedan en sus instalaciones por las que necesitaría un reembolso.

Tenga en cuenta que si NO tiene unidades en uso y en stock, aún debe firmar este formulario y completar la tabla como cero (0) en las columnas correspondientes.

Producto	Lote	Número de unidades recibido	Número de unidades consumidas	Número de unidades Descartado	Número de Unidades solicitadas para ser reembolsadas
Anti-TPO ORG 503	2306995 (vencimiento 12.02.2025)				
Anti-TPO ORG 503	2314958 (vencimiento 01.06.2025)				
Anti-TPO ORG 503	2404300 (vencimiento 27.10.2025)				

4. Devolver confirmación al remitente	
E-Mail (preferido)	vigilance@orgentec.com
Dirección postal	P.O. Box 100352, 55134 Maguncia
Fax	+49(0) 6131 9258733

Devuelva este formulario dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción, incluso si no tiene ninguno de los productos afectados.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear el progreso de las acciones correctivas.