FSN: 01 – FSCA 2025-01

**OPERATĪVAIS DROŠUMA PAZIŅOJUMS**

**(Field Safety Notice)**

**Medicīnas produkts:** Anti-TPO

**Preces kods:** ORG 203

12.02.2025

**Sūtītāja:** ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51, 55129 Mainca, Vācija

**Adresāts:** Visiem klientiem un lietotājiem

Cienījamais Dārgais Klients,

Šī vēstule satur svarīgu informāciju, kas prasa tūlītēju un steidzamu uzmanību. ORGENTEC Diagnostika GmbH veic lauka drošības koriģējošu darbību tālāk norādītajam produktam.

**Skarto medicīnisko ierīču identifikācija:**

|  |  |
| --- | --- |
| Produkta nosaukums: | Anti-TPO |
| Preces kods: | ORG 203 |
| Paredzētais lietojums: | Anti-TPO ir uz ELISA balstīta testa sistēma IgG klases autoantivielu kvantitatīvai mērīšanai pret vairogdziedzera peroksidāzi (TPO) cilvēka serumā vai plazmas paraugos. Šis produkts ir paredzēts tikai profesionālai lietošanai in vitro diagnostikā. Vairogdziedzera autoimūnās slimības ir saistītas ar autoantivielu rašanos, kas vērstas pret vairogdziedzera šūnu antigēniem: tiroglobulīnu (TG) un vairogdziedzera peroksidāzi (TPO). Tests veicina vairogdziedzera autoimūno slimību, piemēram, Hašimoto tireoidīta, Greivsa slimības, diferenciāldiagnostiku. |
| Partijas numurs: | visas skartās partijas |

**Problēmas apraksts:**

Pēc iekšējā veiktspējas novērtējuma ir apstiprināts, ka pašreizējā lietošanas pamācībā (IFU) sniegtie apgalvojumi par veiktspēju nav izpildīti.

Iekšējā novērtējuma rezultāts parādīja, ka klīniskā **jutība** ir **42,7%, nevis 96,9%,** kā apgalvots IFU.

Vispārējā vienošanās ir 52,6%, nevis 97,9%, kā apgalvots IFU.

Šī iemesla dēļ ORGENTEC Diagnostika GmbH ir nolēmusi **pārtraukt produkta lietošanu**.

**Ietekme uz pacientu:**

Sakarā ar produkta samazināto jutību pastāv iespēja iegūt kļūdaini negatīvus rezultātus. Kļūdaini negatīvs rezultāts ar Anti-TPO norādītu, ka pacientam nav Hašimoto slimības vai Graves slimības atkarībā no testa rezultātiem ar anti-TG. Hašimoto tireoidīts ir viens no visbiežāk sastopamajiem hipotireozes cēloņiem (nepietiekami aktīvs vairogdziedzeris), un agrīna atklāšana ir svarīga stāvokļa pārvaldībai. Kļūdaini negatīvs testa rezultāts var izraisīt novēlotu ārstēšanu. Bez ārstēšanas laika gaitā var pasliktināties tādi simptomi kā nogurums, svara pieaugums, depresija, aukstuma nepanesība un kognitīvās problēmas (smadzeņu migla).

**Kādi pasākumi jāveic adresātam?**

* Identificējiet produktu
* Iznīcināt produktu

(Piezīme: Paredzams, ka produkti, kuriem beidzies derīguma termiņš, jau tika iznīcināti saskaņā ar lietošanas instrukcijām.)

* Ieteicama pacientu novērošana vai pacienta iepriekšējo rezultātu pārskatīšana.

Ja simptomi liecina par vairogdziedzera darbības traucējumiem, bet Anti-TPO tests ir negatīvs, ārsti var apsvērt papildu pārbaudes, piemēram, Anti-TG antivielas vai Anti-TSH receptoru antivielas. Viņi var arī koncentrēties uz vairogdziedzera funkcijas testiem (TSH, Free T3, T4) un klīniskajiem izmeklējumiem.

* Lūdzu, informējiet un pārsūtiet šo paziņojumu skartajām personām un iestādēm, kuras šī darbība ietekmē.
* Galalietotājiem 5 darba dienu laikā jāapstiprina šī steidzamā lauka drošuma paziņojuma saņemšana vietējam izplatītājam vai Sebia meitasuzņēmumam.

**Ražotāja rīcība**

Visi atlikušie skarto komplektu krājumi ir ievietoti karantīnā ORGENTEC Diagnostika GmbH.

Pārbaudes komplektus atlīdzinās vietējais izplatītājs vai Sebia meitasuzņēmums jūsu valstī.

Šim paziņojumam ir pievienots atgriešanas protokols ar attiecīgo informāciju.

**Šā operatīvā drošuma paziņojuma nosūtīšana:**

Šis paziņojums ir jānodod visiem tiem, kam ir jābūt informētiem jūsu organizācijā vai jebkurai organizācijai, kurā potenciāli ietekmētie produkti ir pārsūtīti. Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras šī darbība ietekmē. Lūdzu, pienācīgu laikposmu saglabājiet informētību par šo paziņojumu un no tā izrietošo rīcību, lai nodrošinātu koriģējošo pasākumu efektivitāti. Papildu jautājumu gadījumā sazinieties ar vietējo izplatītāju vai Sebia meitasuzņēmumu.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka attiecīgā Eiropas Regulatīvā aģentūra ir informēta par šo operatīvo koriģējošo drošuma pasākumu.

Ar cieņu:

PMS Manager

Dr. Frank Tippmann

Fakss: +49(0) 6131 9258733

E-pasts: vigilance@orgentec.com

ORGENTEC Diagnostika GmbH, Carl-Zeiss-Str. 49 – 51,

55129 Mainca, Vācija

**Operatīvais drošuma paziņojums**

**(Field Safety Notice)**

**Klienta atbildes veidlapa**

**<Izplatītājs/Sebia meitasuzņēmums var pielāgot izkārtojumu saskaņā ar vietējām saziņas procedūrām>**

|  |
| --- |
| 1. **Operatīvā drošuma paziņojuma (FSN) informācija**
 |
| FSN atsauces numurs\* | FSN: 01 – FSCA 2025-01 |
| FSN datums\* | 12.02.2025 |
| Produkta/ierīces nosaukums\*  | Anti-TPO |
| Produkta kods(-i) | ORG 203 |
| UDI-DI | 04260157081123 |
| Partijas/sērijas numurs (-i) | visas skartās partijas |

|  |
| --- |
| 1. **Informācija par klientu**
 |
| Klienta numurs |  |
| Veselības aprūpes organizācijas nosaukums\* |  |
| Organizācijas adrese\* |  |
| Departaments/nodaļa |  |
| Piegādes adrese, ja tā atšķiras no iepriekš minētās adreses |  |
| Kontaktpersonas vārds, uzvārds\* |  |
| Nosaukums vai funkcija |  |
| Tālruņa numurs\* |  |
| E-Mail\* |  |

Obligāti aizpildāmie lauki ir atzīmēti ar \*

|  |
| --- |
| 1. **Klientu rīcība, kas veikta Veselības aprūpes organizācijas vārdā**
 |
| [ ]  | Es apstiprinu, ka esmu saņēmis Lauka drošības paziņojumu un izlasīju un sapratu tā saturu.  | Klients aizpilda vai ievada N/A |
| [ ]  | Informācija un nepieciešamās darbības ir darītas zināmas visiem attiecīgajiem lietotājiem un izpildītas. | Klients aizpilda vai ievada N/A |
| [ ]  | Esmu iznīcinājis skartos produktus – ievadiet iznīcināto numuru un datumu pabeidziet. | Lūdzu, aizpildiet tabulu zemāk |
| [ ]  | Man nav nekādu ietekmētu produktu.  | Klients aizpilda vai ievada N/A |
| [ ]  | Man ir jautājums, lūdzu, sazinieties ar mani (piemēram, produkta nomaiņas nepieciešamība). | Klientam jāievada kontaktinformācija, ja tā atšķiras no iepriekš minētās, un īss vaicājuma apraksts |
| Drukas nosaukums | Klienta vārds un uzvārds šeit |
| Paraksts | Klients parakstoties šeit |
| Datums |  |

**Lūdzu, apstipriniet to vienību skaitu, kas palikušas jūsu iestādē un par ko jums būtu nepieciešama kompensācija.**

Lūdzu, ņemiet vērā, ka, ja jums NAV izmantoto vienību un krājumā, jums joprojām ir jāparaksta šī veidlapa un attiecīgajās ailēs jāaizpilda tabula kā nulle (0).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produkts** | **Daudz** | **Vienību skaits****Saņēma** | **Izlietoto vienību skaits** | **Vienību skaits** **Atmesti** | **Skaits****vienības, kurām pieprasīts atlīdzinājums****izplatītājs/Sebia meitasuzņēmums** |
| Anti-TPOORG 203 | 2401320 (beidzas 07.08.2025) |  |  |  |  |
| Anti-TPOORG 203 | 2404133 (beidzas 09.07.2025) |  |  |  |  |
| Anti-TPOORG 203 | 2409450 (beidzas 01.12.2025) |  |  |  |  |
| Anti-TPOORG 203 | 2411687 (beidzas 16.02.2026) |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **Saņemšanas atpakaļnosūtīšana sūtītājam**
 |
| E-Mail | <Iepriekš aizpilda Distributor/Sebia meitasuzņēmums> |
| Pasta adrese | <Iepriekš aizpilda Distributor/Sebia meitasuzņēmums> |
| Fakss  | <Iepriekš aizpilda Distributor/Sebia meitasuzņēmums> |

**Lūdzu, atgrieziet šo veidlapu 5 darba dienu laikā pēc saņemšanas, pat ja jums nav neviena no ietekmētajiem produktiem.**

**Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu FSN aprakstītās darbības un apstiprinātu, ka esat saņēmis FSN.**

**Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas mums vajadzīgs, lai uzraudzītu koriģējošo pasākumu progresu.**

**Operatīvais drošuma paziņojums**

**(Field Safety Notice)**

**Izplatītāja/Sebia meitasuzņēmuma atbildes veidlapa**

|  |
| --- |
| 1. **Operatīvā drošuma paziņojuma (FSN) informācija**
 |
| FSN atsauces numurs\* | FSN: 01 – FSCA 2025-01 |
| FSN datums\* | 12.02.2025 |
| Produkta/ierīces nosaukums\*  | Anti-TPO |
| Produkta kods(-i) | ORG 203 |
| UDI-DI | 04260157081123 |
| Partijas/sērijas numurs (-i) | visas skartās partijas |

|  |
| --- |
| 1. **Informācija par izplatītāju/ Sebia meitasuzņēmumu**
 |
| Uzņēmuma nosaukums\* |  |
| Adrese\* |  |
| Kontaktpersonas vārds, uzvārds\* |  |
| Nosaukums vai funkcija |  |
| Tālruņa numurs\* |  |
| E-Mail\* |  |

Obligāti aizpildāmie lauki ir atzīmēti ar \*

|  |
| --- |
| 1. **Izplatītāji/ Sebia meitasuzņēmums**
 |
| [ ]  | Es apstiprinu lauka drošuma paziņojuma saņemšanu, izlasīšanu un izpratni. | Izplatītājs/ Sebia meitasuzņēmums, lai aizpildītu vai ievadītu N/A |
| [ ]  | Esmu pārbaudījis savus krājumus un karantīnā esošo inventāru | Izplatītājs/ Sebia meitasuzņēmums, lai ievadītu daudzumu un datumu |
| [ ]  | Esmu identificējis klientus, kuri ir saņēmuši vai, iespējams, ir saņēmuši šo produktu |  |
| [ ]  | Esmu pievienojis klientu sarakstu | Lūdzu, sniedziet klientu sarakstu Excel formātā |
| [ ]  | Esmu informējis identificētos klientus par šo FSN | Paziņojuma datums: |
| [ ]  | Esmu saņēmis atbildes apstiprinājumu no visiem identificētajiem klientiem |  |
| [ ]  | Esmu iznīcinājis skartos produktus – ievadiet iznīcināto numuru un datumu pabeidziet. | Lūdzu, aizpildiet tabulu zemāk  |
| [ ]  | Ne man, ne kādam no maniem klientiem krājumos nav neviena ietekmēta produkta |  |
| Drukas nosaukums | Izplatītājs/ Sebia Meitas uzņēmuma drukas nosaukums šeit |
| Paraksts | Izplatītājs/ Sebia Meitas uzņēmuma zīme šeit |
| Datums  |  |

**Lūdzu, apstipriniet to vienību skaitu, kas palikušas jūsu iestādē un par ko jums būtu nepieciešama kompensācija.**

Lūdzu, ņemiet vērā, ka, ja jums NAV izmantoto vienību un krājumā, jums joprojām ir jāparaksta šī veidlapa un attiecīgajās ailēs jāaizpilda tabula kā nulle (0).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produkts** | **Daudz** | **Vienību skaits****Saņēma** | **Izlietoto vienību skaits** | **Vienību skaits** **Atmesti** | **Skaits****vienības, kurām pieprasīts atlīdzinājums** |
| Anti-TPOORG 203 | 2401320 (beidzas 07.08.2025) |  |  |  |  |
| Anti-TPOORG 203 | 2404133 (beidzas 09.07.2025) |  |  |  |  |
| Anti-TPOORG 203 | 2409450 (beidzas 01.12.2025) |  |  |  |  |
| Anti-TPOORG 203 | 2411687 (beidzas 16.02.2026) |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **Saņemšanas atpakaļnosūtīšana sūtītājam**
 |
| E-Mail(vēlams) | vigilance@orgentec.com |
| Pasta adrese | P.O. Kaste 100352, 55134 Mainca |
| Fakss  | +49(0) 6131 9258733 |

**Lūdzu, atgrieziet šo veidlapu 10 darba dienu laikā pēc saņemšanas, pat ja jums nav neviena no ietekmētajiem produktiem.**

**Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu FSN aprakstītās darbības un apstiprinātu, ka esat saņēmis FSN.**

**Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas mums vajadzīgs, lai uzraudzītu koriģējošo pasākumu progresu.**