

Naléhavé bezpečnostní upozornění  
ImmunoCAP ISAC sIgE 112  
Opatření k nápravě

Stránka 1(4)

Datum: 14.října 2014

Vážený zákazníku,

Účelem tohoto dopisu je informovat Vás o zahájení nápravných opatření vztahujících se ke kvalitě daného produktu

Dotčený produkt:

ImmunoCAP ISAC sIgE 112, Produkt.číslo: 81-1011-01

Dle našich záznamů vaše organizace obdržela tento produkt.

Popis tohoto problému:

Zaznamenané stížnosti zákazníků uvádějí falešné pozitivní výsledky pro některé komponenty ImmunoCAP ISAC sIgE 112. Dodatečná šetření potvrdila, že část komponent na ImmunoCAP ISAC čipu by mohla mít zvýšené pozadí, viz tabulka 1 níže. Pro dotčené šarže platí tabulka 2 níže. Zvýšené hladiny pozadí mohou způsobovat falešné pozitivní výsledky některých vzorků. Zatím nebyly hlášeny žádné incidenty. Z lékařského posouzení rizik se dospělo k závěru, že výše popsaná situace by neměla představovat žádné riziko pro zdraví pacienta, jak je definováno v dokumentu směrnice MEDDEV 2.12-1.

Činnosti, které mají být provedeny uživatelem (laboratoř):

- Znovu vyhodnotit výsledky testů vytvořených za použití některé z dotčených šarží, podle potřeby. Nízká až střední pozitivita v rozmezí 0,3-1,5 ISU-E může vést k falešně pozitivním výsledkům.
- Vyhodnotit, zda mohly být potenciálně vydávány falešné pozitivní výsledky, a v důsledku toho vyvolat další komunikaci s lékaři a dalšími osobami, jak bude považováno za nutné.
- V případě potřeby se prosím, obraťte, na svého místního zástupce
- Zbývající materiál z výše uvedených šarží musí být zlikvidován. Nepožaduje se vrácení produktu výrobcí.

**Tabulka 1. Dotčené alergenové složky**

Aln g 1	Asp f 3	Cor a 1.0101	Pen m 2
Amb a 1	Asp f 6	Cor a 8	Pen m 4
Ana o 2	Blo t 5	Der p 2	Phl p 4
Api m 4	Bos d lactoferrin	Gal d 5	Phl p 6
Ara h 1	Can f 1	Gly m 4	Pla l 1
Ara h 3	Can f 3	Hev b 3	Pol d 5
Ara h 8	Che a 1	Ole e 1	Ves v 5
		Ole e 7	

**Tabulka 2. Dotčené šarže**

GNT3	GRZ9	GS8C	GTF8
GPGA	GS4W	GSLU	GTF7
GPGR	GS89	GSLY	GTHP
GR39	GRZD	GTEZ	GSY5
GPHN	GS39	GT8W	GTF1
GR7T	GRZE	GSRA	GTLL
GR4U	GS75	GT6Z	GUJP
GR7U	GS73	GTF5	GUJR
GR93	GS66	GSY6	GUJN
GRZC	GS8A	GT5E	GUJS

**Předání tohoto bezpečnostního oznámení:**

Prosím, zajistěte, aby toto oznámení bylo posláno každému, kdo by měl být upozorněn v rámci vaší organizace nebo jakékoli jiné organizace, na kterou by toto oznámení mělo potenciální vliv a dopad.

K naší snaze o nápravná opatření prosíme o Vaši spolupráci. Prosíme, aby příslušný člen vaší laboratoře podpisem potvrdil přijetí tohoto dopisu. Vyplňte, prosím, poslední stranu tohoto dopisu buď e-mailem nebo faxem zašlete na adresu:

**Kontaktní osoba:**

Phadia, s.r.o.:

Jméno: RNDr. Petr Šotkovský, Ph.D.

Adresa: Drahobejlova 1019/27, 190 00 Praha 9

Telefon: 724 756 980

E-mail: petr.sotkovsky@thermofisher.com