

24. listopadu 2014

## Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (7D2643, 7D2646, 7D2647)

Alere s.r.o  
Vlastibořská 2790/4  
193 00 Praha 9

Vážený zákazníku,

Účelem tohoto dopisu je informovat vás o záměru společnosti Alere Medical Co., Ltd.'s aktualizovat dokument „Omezení postupu“ pro soupravy Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (PN 7D2643, 7D2646, 7D2647). Tato činnost se zahajuje v důsledku následného průzkumu trhu společností Alere. Negativní výsledky byly získány z jednoho vzorku v EQA Ring Trial v Evropě. Tento vzorek byl odebrán 40letému muži, který měl 7 dní horečku, vyrážku a únavu, přičemž vzorek obsahoval antigen p24 na virus podtypu C v koncentraci 250 pg / ml (virová zátěž 2 500 000 kopií / ml), což odpovídá 50 IU / ml (standard WHO). Nedávno publikovaný průzkum prováděný ve Svazijsku také ukázal, že složku antigenu testu Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo v prostředí s vysokým výskytem a vysokou četností nebylo možné detekovat akutní infekci v tomto podtypu populace C (Yen T. Duong et al., J. Clin. Microbiol. 2014, 52(10):3743-3748).

Ačkoli jsou k dispozici publikovaná data prokazující schopnost soupravy HIV Combo detekovat antigen p24 v HIV-1 podtypu C virové buněčné struktury supernatantů (Beelart G. et al., J. Virol. Methods 168(2010) 218-222), jiné studie ukazují nedostatečnou detekci podtypu C a také dalších podtypů s nižší četností výskytu (Vetter et al., PlosOne, říjen 2014). Produkt je dále uváděn na trh na základě kritéria CTS (2009/886/EC) pro rychlé testy HIV včetně detekce 2 IU/ml antigenu p24 podle mezinárodní normy WHO. Nicméně externí laboratoře nemohly reprodukovat tuto analytickou senzitivitu (Beelart G. et al., J. Virol. Methods 168(2010) 218-222, Vetter et al., PlosOne, říjen 2014). Na základě tohoto poprodejního průzkumu trhu se **musí** vzít v úvahu následující omezení **navíc k těm**, která jsou aktuálně uvedena v návodu pro použití (IFU) daného produktu:

- Test je určen pro zvýšení výtěžnosti detekce HIV, zlepšením detekce infekcí HIV oproti dalším rychlým testům a 3. generaci ELISA. Senzitivita stanovení Determine HIV Combo není ekvivalentní 4. generaci HIV ELISA, p24 EIA ani PCR, protože schopnost detekce akutních infekcí je ve srovnání s těmito metodami limitovaná.
- V případech, kdy klinický nález nebo další data naznačují nekonzistentní výsledek, pak by měl být pacient testován pomocí PCR a/nebo retestován na protilátky proti HIV po více než 21 dnech od původního testování.

Je důležité, aby se uživatelé souprav řídili všemi aspekty IFU, ale zvláštní pozornost musí věnovat následujícím souhrnným omezením uvedeným v dokumentu Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo IFU, protože naše výzkumy ukázaly, že mohou být významným faktorem v pozorovaných případech.

- Stanovení Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo je určeno pro simultánní detekci protilátek proti HIV-1 a/nebo HIV-2 a volným non-imunokomplexním antigenům HIV-1 p24 (Ag) v lidském séru, plazmě a plné krvi. Další tělní tekutiny nebo směsné vzorky nemusí vykazovat přesné výsledky a neměly by se používat.

- Negativní výsledky na protilátky proti HIV i antigen p24 neznamenaají, že neexistuje možnost vystavení se nebo možnost infekce viry HIV-1 nebo HIV-2.
- Pozitivní výsledek na protilátky HIV nebo antigen p24 neznamenaají možnost akutní infekce.
- Žádný test neposkytuje absolutní jistotu, že vzorek neobsahuje nízké koncentrace antigenu HIV-1 p24 a/nebo protilátek proti virům HIV-1 a HIV-2, které bývají přítomny ve velmi časných fázích infekce.

## **ÚKONY POŽADOVANÉ OD ZÁKAZNÍKŮ/DISTRIBUTORŮ**

- Zkontrolujte výsledky získané pomocí stanovení Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo a opakujte testování u všech pacientů s negativními testy, pokud klinická prezentace nebo další data naznačují nekonzistentní výsledek. Pacient by měl být testován pomocí PCR a/nebo opakovaně testován na přítomnost protilátek proti HIV po více než 21 dnech od původním testování.
- Sdělte prosím toto PRACOVNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ (FSN) všem poskytovatelům zdravotní péče, kteří obdrželi tuto soupravu. Bezpečnostní oznámení dejte k dispozici viditelně po dobu 2 měsíců.
- Pokud jste výše uvedený výrobek poslali další laboratoři, poskytněte jim prosím kopii tohoto dopisu.
- Příložený kontrolní formulář prosím vyplňte a pošlete ho FAXEM nebo e-mailem do 10 dnů, abyste tak potvrdili, že jste toto oznámení obdrželi. Za jedno zařízení stačí vyplnit jeden kontrolní formulář.

**Vyplněný odpovědní formulář prosím zašlete FAXEM nebo e-mailem na adresu:**

**Alere s.r.o.  
Fax: 296 328 320  
E-mail: [objednavky@alere.com](mailto:objednavky@alere.com)**

O tomto FSCA byly informovány všechny odpovědné státní orgány. Pokud máte nějaké otázky ohledně informací uvedených v tomto oznámení, spojte se prosím s:

### Alere Product Support Care Centers

Region	Telefon	E-mailová adresa
Evropa a Blízký Východ	+44 (0) 161 483 9032	<a href="mailto:EMEproductsupport@alere.com">EMEproductsupport@alere.com</a>
Asie a Tichomoří	+ (61) 7 3363 7711	<a href="mailto:APproductsupport@alere.com">APproductsupport@alere.com</a>
Afrika, Rusko a CIS	+ (972) 8 9429 683	<a href="mailto:ARCISproductsupport@alere.com">ARCISproductsupport@alere.com</a>
Latinská Amerika	+ (57) 2 661 8797	<a href="mailto:LAPproductsupport@alere.com">LAPproductsupport@alere.com</a>

S pozdravem,

Aki Asahina  
Manažer systému kvality  
Alere Medical Co., Ltd.

Vyplňte prosím tento formulář, i když jste žádný uvedený produkt neobdrželi a pošlete formulář zpět faxem oddělení zákaznických služeb na faxové číslo 296 328 320 nebo e-mailem na adresu [objednavky@alere.com](mailto:objednavky@alere.com).

**Ověřovací formulář pro zákazníka/distributora  
NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Potvrzujeme přijetí NALÉHAVÉHO BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ od Alere Medical Co., Ltd, ze dne 5. listopadu 2014 ohledně následujícího výrobku:

- **Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (PN 7D2643, 7D2646, 7D2647). Všechna čísla šarží.**

**Zkontrolujte prosím příslušná pole:**

- Nemáme záznamy o tom, že bychom přijali tento výrobek a proto nebudeme podnikat žádné další kroky.
- Tento dopis jsem si přečetl a porozuměl mu a budu se řídit doporučenými kroky.
- Toto upozornění jsem předal našim zákazníkům/příjemcům zboží, kterým jsme tento výrobek dodali.

DATUM\*: \_\_\_\_\_

AUTHORIZOVANÝ PODPIS\*: \_\_\_\_\_

JMÉNO TISKACÍM \_\_\_\_\_

PÍSMEM\*: \_\_\_\_\_

TITUL: \_\_\_\_\_ ODDĚLENÍ: \_\_\_\_\_

ZAŘÍZENÍ\*: \_\_\_\_\_

ADRESA\*: \_\_\_\_\_

MĚSTO\*: \_\_\_\_\_ STÁT\*: \_\_\_\_\_ TELEFON\*: \_\_\_\_\_

PSČ\*: \_\_\_\_\_ ZEMĚ\*: \_\_\_\_\_

E-MAIL: \_\_\_\_\_

**\* Povinné pole**

Kvůli splnění globálních požadavků na hlášení regulačním orgánům prosím vyplňte tento formulář a vraťte ho do 10 pracovních dnů po obdržení oddělení zákaznických služeb na faxové číslo 296 328 320 nebo ho pošlete e-mailem na adresu [objednavky@alere.com](mailto:objednavky@alere.com).