

Vigtig produktinformation

Alere HIV Combo

FSCA-identifikator: FCA#AHC2017-01

Foranstaltningstype: Kundemeddelelse

Dato: 14. juli 2017

Kære kunde

Alere HIV Combo er en visuelt aflæst kvalitativ *in vitro*-immunoanalyse til påvisning af p24-antigen og antistoffer imod HIV-1 og HIV-2 i humant serum, plasma eller fuldblod. Som det er beskrevet i "Procedures begrænsninger" i brugsanvisningen, skal reaktive resultater bekræftes ved hjælp af en anden metode, og resultaterne skal vurderes i lyset af den samlede kliniske vurdering, før der stilles en diagnose. Desuden gælder der muligvis landespecifikke og øvrige algoritmer, som kan kræve en ny test af oprindeligt reaktive p24-antigenresultater.

Hvis brugsanvisningen og øvrige krav vedrørende test af algoritmer ikke følges nøje, og det oprindeligt reaktive p24-Ag-resultat bruges til at iværksætte kliniske foranstaltninger, kan det medføre, at patienten udsættes for unødigt medicinsk behandling.

Formålet med denne produktinformation er både at oplyse brugerne om den øgede hyppighed af reaktive resultater for p24-antigenet i nedenstående lots og at understrege brugsanvisningens råd om, at alle oprindeligt reaktive resultater (for antistod og/eller p24-antigen) skal bekræftes ved hjælp af en anden metode.

Detaljer om berørte enheder:

Alere Medical Co., Ltd. har udsendt denne vigtige produktinformation for at informere dig om et problem med følgende produkt:

Produkt navn	Enhedens lotnummer	Katalognummer	Lotnummer
Alere HIV Combo	78169K100	7D2842	78169K100E
		7D2843	78169K100A
		7D2846	78169K100C
		7D2847	78169K100B
		7D2843SET	78169K100R
		7D2843SET	78169K100S
		79290K100	7D2843SET
	79291K100	7D2843SET	79291K100R
	79292K100	7D2843SET	79292K100R
	79293K100	7D2842	79293K100C
		7D2843	79293K100A
		7D2843	79293K100B
		7D2843SET	79293K100R
	80671K100	7D2843	80671K100B
		7D2846	80671K100C
7D2847		80671K100A	
7D2843SET		80671K100R	

	81502K100	7D2842 7D2843 7D2846	81502K100B 81502K100A 81502K100C
--	------------------	---	---

Beskrivelse af problemet:

Vores interne undersøgelser har vist, at ovenstående lots i forbindelse med test med EDTA-prøver af fuldblod kan vise en øget frekvens af en rød søjle i resultatvinduet for antigen (p24), hvilket kan tolkes som et falsk positivt resultat. Disse søjler kan være svage. Funktionen for antigen (p24) sammen med andre prøvetyper er fortsat, som det er angivet i produktspecifikationerne. Funktionen for HIV-1- og HIV-2-antistof er også i henhold til produktspecifikationerne.

En analyse af klagedata, som er rapporteret af brugerne, har ikke identificeret nogen uacceptable tendenser med hensyn til produktets funktion. En undersøgelse foretaget af en medicinsk ekspert med henblik på at konstatere eventuelle sundhedsrisici har ikke konstateret noget øget potentiale for negative sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med brugen af disse lots, når de bruges i fuldstændig overensstemmelse med brugsanvisningen. Disse lots kan fortsat bruges.

Kontrol af produktionen er blevet iværksat, og senere producerede lots overholder produktspecifikationerne for prøvetyper, herunder EDTA-fuldblod.

Foranstaltning, der er truffet af brugeren/forhandleren:

- Du bedes videreformidle disse oplysninger til forhandlere og brugere af sættet.
- Se brugsanvisningen til analysen (og eventuelle øvrige algoritmekrav, der gælder for din institution). Sørg for, at kravet om ny test af oprindeligt reaktive prøver er forstået.
- Kontrollér, at oprindeligt reaktive p24-antigen- og/eller antistofresultater testes igen med en anden metode, og at resultaterne vurderes i lyset af den samlede kliniske vurdering, før der stilles en diagnose.
- Opbevar denne meddelelse som en del af dokumentationen til laboratoriets kvalitetssystem.
- Modtagelsen af denne meddelelse bekræftes ved at udfylde den vedlagte verificeringsformular og returnere den inden for 10 dage.

Send venligst den udfyldte svarformular via fax eller e-mail til:

Alere International Limited
Fax: +353-91-680102
E-mail: FSN.alere@alere.com

Videreformidling af denne produktinformation



Denne produktinformation skal sendes til alle de personer, der skal have viden om dette i din organisation, eller til andre organisationer, hvor de potentielt berørte enheder er blevet sendt til. Dend venligst denne meddelelse til andre organisationer eller kunder, som berøres af dette forhold.

Vær opmærksom på denne meddelelse og efterfølgende foranstaltning i en periode af hensigtsmæssig varighed for at sikre effektiviteten i den afhjælpende foranstaltning.

Kontaktreference:

I tilfælde af spørgsmål om oplysningerne i denne meddelelse bedes du kontakte:

Alere Product Support Care-centre

Region	Telefonnummer	E-mailadresse
Europa og Mellemøsten	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asien og Stillehavsområdet	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Rusland og Fællesskabet af Uafhængige Stater	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Latinamerika	+ (57) 2 661 8797	LAproductsupport@alere.com

Alere beklager meget den ulejligheder, som denne foranstaltning har medført for dig og din institution. Vi er meget glade for, at du er kunde hos os. Mange tak for dit samarbejde i denne forbindelse.

Med venlig hilsen

Aki Asahina
Kvalitetssystemchef
Alere Medical Co., Ltd.



Udfyld venligst denne verificeringsformular, selvom du ikke har noget berørt produkt, og send den tilbage via fax til teknisk service på faxnummer +81-(0)47-311-5751 eller via e-mail til QA.IMJ@alere.com

Bekræftelsesformular for kunde/forhandler vedrørende modtagelse af PRODUKTINFORMATION

Vi bekræfter modtagelsen af PRODUKTINFORMATIONEN fra Alere Medical Co., Ltd dateret den 14. juli 2017 for det følgende produkt:

Produkt navn	Enheds lotnummer	Katalognummer	Lotnummer
Alere HIV Combo	78169K100	7D2842	78169K100E
		7D2843	78169K100A
		7D2846	78169K100C
		7D2847	78169K100B
		7D2843SET	78169K100R
		7D2843SET	78169K100S
	79290K100	7D2843SET	79290K100R
79291K100	7D2843SET	79291K100R	
79292K100	7D2843SET	79292K100R	
79293K100	7D2842	7D2842	79293K100C
		7D2843	79293K100A
		7D2843	79293K100B
		7D2843SET	79293K100R
80671K100	7D2843	7D2843	80671K100B
		7D2846	80671K100C
		7D2847	80671K100A
		7D2843SET	80671K100R
81502K100	7D2842	7D2842	81502K100B
		7D2843	81502K100A
		7D2846	81502K100C

Afkryds venligst de relevante bokse:

- Jeg har ingen dokumenteret modtagelse af dette produkt og vil derfor ikke gøre yderligere.
- Jeg har læst og forstår brevet og har fulgt de anbefalede foranstaltninger.
- Jeg har videresendt denne meddelelse til vores kunder/modtagere, som vi har leveret produktet til.

DATO*: _____

AUTORISERET UNDERSKRIFT*: _____

NAVN*: _____

TITEL: _____ AFDELING: _____

INSTITUTION*: _____

ADRESSE*: _____

BY*: _____ REGION: _____ TELEFON*: _____

POSTNR.*: _____ LAND*: _____

E-MAIL: _____

* Obligatorisk felt

For at overholde globale krav til lovpligtig rapportering bedes du udfylde og returnere denne formular inden for 10 arbejdsdage efter modtagelsen til teknisk service på +353-91-680102 eller sende den via e-mail til FSN.alere@alere.com