

XX. září 2012

Věc: Oznámení o stažení zkumavek pro odběr krve QuantiFERON®-TB Gold TB-Antigen – šarže číslo A111103N a šarže číslo A111103M (vysoká nadmořská výška) z trhu

Vážený zákazníku,

Cellestis, společnost QIAGEN, si dovoluje upozornit Vás na dobrovolné stažení zkumavek pro odběr krve QuantiFERON-TB Gold TB-Antigen – šarže číslo A111103N a šarže číslo A111103M (vysoká nadmořská výška) z trhu. Tyto zkumavky byly v Evropě distribuovány od 3. února 2012 do 16. července 2012 a jsou součástí následujících výrobků společnosti Cellestis s čísly šarží uvedenými níže:

Číslo výrobku	Popis výrobku	Číslo šarže
0590-0201	QFT Gold Tubes	059060641
0590-0501	QFT Gold Tubes High Altitude (HA)	059060661
0597-0101	QFT Gold Single Patient Pack HA	059570991, 059771101
0597-0201	QFT Gold Single Patient Pack	059770911, 059770951, 059770961, 059771061

Je zapotřebí používání těchto výrobků ukončit a jakýkoliv takový výrobek zlikvidovat, aby nebylo možné jej používat nebo distribuovat.

Po upozornění na výrobek, kdy byla hlášena vyšší než očekávaná míra pozitivních výsledků QFT ze šarže číslo A111103N, zahájila společnost Cellestis zkoumání situace, které potvrdilo nálezy identifikací 4 pozitivní výsledků od 17 osob, které byly testovány jako negativní, pomocí několika jiných šarží zkumavek. Společnost Cellestis provedla revizi svých výrobních procesů a odhalila potenciální kontaminaci šarže číslo A111103M (vysoká nadmořská výška) a u části zkumavek ze šarže číslo 111103N.

Stejně testování potvrdilo, že ostatní šarže zkumavek TB antigenů se chovají dle očekávání a neobjevily se důsledky abnormálních výsledků. Důležité je, že negativní výsledky QFT získané pomocí dotčených zkumavek jsou platné.

Společnost Cellestis následně realizovala nápravná opatření, která zabrání opakovanému výskytu této situace.

Zákazníkům doporučujeme, aby zvážili neočekávané pozitivní výsledky dosažené pomocí těchto zkumavek ve světle všech klinických informací. Je zapotřebí uvažovat o opakovaném testování pacienta pomocí odlišné šarže zkumavek QFT s TB antigenem. V případě, že bude opakované testování nezbytné, společnost Cellestis poskytne náhradní materiály.

Připomínáme našim zákazníkům, že diagnostikování či vyloučení onemocnění tuberkulózou a vyhodnocení pravděpodobnosti LTBI vyžaduje kombinaci epidemiologických, historických, zdravotnických a diagnostických nálezů, které je nutno vzít v úvahu při interpretaci výsledků QFT.

Společnost Cellestis se omlouvá za jakékoliv obtíže, které toto stažení z trhu způsobí. Pokud budete mít jakékoliv dotazy nebo obavy, neprodleně se s nimi obraťte na lokálního prodejního zástupce QuantiFERON nebo zástupce služby pro zákazníky.

S úctou,



Mark Boyle

Vice President, Head of Clinical Sales



Kevin Liddle, PhD

Director of Quality & Regulatory

Affairs & Market Development, QuantiFERON