

Bezpečnostní upozornění / Důležité bezpečnostní informace

ImmunoCAP Allergen f14, Sója, Kat. č. 14-4115-01

FSN 2011-01

Doporučení o používání produktu

Date: 2011-11-16

Upozornění: Všem zákazníkům

Produkt:

ImmunoCAP Allergen f14, Sója, Kat. č. 14-4115-01

Popis problému:

Účelem tohoto bezpečnostního upozornění je formální rozšíření informace ohledně klinické interpretace výsledků testu již dostupných v brožurě pro testování specifických IgE protilátek na sóju metodou ImmunoCAP.

Negativní výsledky testu pro ImmunoCAP Allergen f14, sója a pozitivní výsledky testu pro ImmunoCAP Allergen Component f353, rGly m 4 PR-10, sója: častá asociace s lokální reakcí, nicméně může dojít k systémové reakci a to převážně u pacientů alergických na pyly břízy, případně křížově reagující, a to v případě konzumace velkého množství málo zpracované sóji, např. sójové mléko.

Negativní výsledek testu pro ImmunoCAP Allergen f14 a pozitivní výsledek testu pro ImmunoCAP Allergen Component f353 neindikuje nefunkčnost produktu, ale je způsoben nízkým obsahem alergenové komponenty Gly m 4 v přírodním extraktu použitým pro přípravu ImmunoCAP Allergen f14, sója.

Doporučení pro uživatele:

U pacientů alergických na pyly břízy, případně křížově reagující, s podezřením na alergii na sóju a u pacientů s jasnou klinickou historií reakcí na sóju ale s negativním výsledkem testu na ImmunoCAP Allergen f14, sója se doporučuje následné testování s ImmunoCAP Allergen Component f353, rGly m 4 PR-10, sója (Kat. č. 14-5340-01).

Rozšíření tohoto bezpečnostního upozornění:

Toto upozornění je potřeba zaslat všem, kterých se týká tzn. distributorovi, lékařům, laboratořím. Mějte prosím povědomí o tomto upozornění a doporučeních.

Kontakt:

Phadia, s.r.o.
Drahobejlova 1019/27
190 00 Praha 9
+420 220 518 743

Podpis stvrzuje, že toto upozornění bylo zasláno příslušnému regulačnímu úřadu.

