

Field Safety Corrective Action

2013-06-07

Alegria Anti –Intrinsic Factor

2013-06-07

Vážení zákazníci,

RE: Alegria Anti –Intrinsic Factor

ORG 247-24

Lot 24723031 datum použitelnost: 2013-11-30

Dozvěděli jsme se , že došlo k možné nestabilitě při nakoutování u jedné šarže soupravy Alegria Anti-Intrinsic faktor.

Vzhledem k této nestabilitě při nakoutování antigenu mohlo dojít ke změně nebo ztrátě možnosti vázat protilátky. Tento jev se objevil v lednu a dubnu tohoto roku u distributorů UK NEQAS (6 měsíců po době výroby). Ve stejné době vzorky testoval Orgentec ve svém QC oddělení, jako součást běžné kontroly kvality, a soupravy vykazovaly stejně přípustné výsledky jako když byly soupravy vyrobeny. Proto nemohlo být jasně řečeno zda a kdy uživatelé této šarže by byly ovlivněni nestabilitou. Avšak šarže vykazuje další pokles aktivity a neměla by být dále používána.

Tento ojedinělý jev ovlivnil jedinou šarži ORG 247-24. Ostatní šarže, které byly podezřelé ze stejného fenoménu, zejména šarže 24723945, dávaly korektní výsledky a správnou reprodukovatelnost. UK distributor obdržel dvě stížnosti zákazníků za špatné vyhodnocení UK NEQAS. Proto falešně negativní výsledky získané touto šarží jsou považovány za ojedinělou událost.

Zbývající soupravy by neměly být nadále používány a měly by být znehodnoceny. Vzhledem k možnému riziku získání falešně negativních výsledků s touto šarží, negativní výsledky od pacientů s typickými klinickými příznaky zhoubné anémie jako vitamín B12 deficiencie, by měly být znovu testovány jako preventivní opatření. Souprava na opětovné testování bude dodána prostřednictvím distributorů.

Omlouváme se za tuto nepříjemnost