

Re: Powiadomienie o wycofaniu z rynku próbek do pobierania krwi QuantiFERON®-TB Gold TB-Antigen – partia nr A111103N oraz partia nr A111103M (High Altitude)

Szanowny Kliencie,

Cellestis, firma grupy QIAGEN pragnie poinformować o dobrowolnym wycofaniu z rynku próbek do pobierania QuantiFERON®-TB Gold TB-Antigen – partii nr A111103N oraz partii nr A111103M (High Altitude). Probówki te rozprowadzono w Europie od 3 lutego 2012 r. do 16 lipca 2012 r., są one zawarte w poniższych produktach firmy Cellestis, o numerach partii wyszczególnionych poniżej:

Numer produktu	Opis produktu	Numer partii
0590-0201	Probówki QFT Gold	059060641
0590-0501	Probówki QFT Gold 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

Należy zaprzestać stosowania tych produktów, a wszelkie produkty tego typu oddzielić od pozostałych, tak żeby uniemożliwić ich stosowanie lub dystrybucję.

W następstwie złożenia zapytania dotyczącego produktu, w którym zgłoszono wyższy od oczekiwanych poziom występowania wyników dodatnich QFT dla partii # A111103N, firma Cellestis zainicjowała postępowanie wyjaśniające w tej sprawie i potwierdziła doniesienia o identyfikacji 4 dodatnich wyników od 17 osób, które uzyskiwały wynik ujemny w testach prowadzonych z zastosowaniem próbek kilku innych partii. Firma Cellestis przeprowadziła przegląd procesu produkcyjnego i zidentyfikowała potencjalne zanieczyszczenie partii nr A111103M (High Altitude) oraz części próbek z partii nr A111103N.

Te same testy potwierdziły, że inne partie próbek TB-antigen działają zgodnie z oczekiwaniami, bez dowodów wskazujących na występowanie nieprawidłowych wyników. Co istotne, ujemne wyniki QFT wygenerowane przy użyciu próbek dotkniętych usterką są ważne.

Firma Cellestis wdrożyła następnie działania naprawcze, w celu zapobieżenia powtórnemu wystąpieniu tej sytuacji.

Klientom zaleca się, aby w przypadku nieoczekiwanego uzyskania wyników dodatnich przy użyciu tych próbek przeanalizowali wyniki, mając na względzie wszystkie informacje kliniczne. Należy rozważyć przeprowadzenie ponownych badań pacjentów, z zastosowaniem próbek QFT TB-Antigen z innej partii. W sytuacji, o ile (i kiedy) takie ponowne badanie będzie wymagane, Cellestis dostarczy materiały zastępcze.

Przypominamy naszym klientom, że diagnozowanie lub wykluczenie gruźlicy, oraz oszacowanie prawdopodobieństwa wystąpienia utajonego zakażenia gruźlicą, wymaga kombinacji odkryć epidemiologicznych, historycznych, medycznych i diagnostycznych, które należy wziąć pod uwagę przy interpretacji wyników QFT.

Cellestis przeprosza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszym wycofaniem z rynku. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, należy bez wahania skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym QuantiFERON lub przedstawicielem działu obsługi klientów.

Z poważaniem,



Mark Boyle

Wiceprezes, Dyrektor ds. sprzedaży klinicznej
i rozwoju rynku, QuantiFERON

Kevin Liddle, PhD

Dyrektor ds. jakości, rejestracji