

Urgente berichtgeving op het gebied van veiligheid

Alere HIV Combo

FSCA-identificatienummer: FCA#AHC2017-01

Uit te voeren handeling: Klanten op de hoogte stellen

Datum: 14 juli 2017

Geachte klant,

Alere HIV Combo is een *in vitro*, visueel uitleesbare, kwalitatieve immunoassay voor het detecteren van p24-antigeen en antilichamen voor HIV-1 en HIV-2 in menselijk serum, plasma of volbloed. Zoals aangegeven in de 'Procedurebeperking' van de gebruiksaanwijzing, moeten de positieve uitslagen worden bevestigd middels een andere methode en moeten de resultaten worden beoordeeld in overeenstemming met de algemene klinische evaluatie voordat er een diagnose wordt gesteld. Er kunnen eveneens landspecifieke en andere algoritmen van toepassing zijn en mogelijk is ook het opnieuw testen van positieve p24-antigeenuitslagen vereist.

Indien de gebruiksaanwijzing en andere algoritme-testvereisten niet nauwlettend worden opgevolgd en het eerste positieve p24-Ag-resultaat wordt gebruikt om klinische actie te ondernemen, kan dit leiden tot onnodige medische behandelingen.

Het doel van deze berichtgeving op het gebied van veiligheid is om gebruikers te informeren over het toegenomen aantal positieve p24-antigeenuitslagen in de onderstaande lotnummers en om nogmaals het advies uit de gebruiksaanwijzing te ondersteunen dat alle oorspronkelijke positieve resultaten (voor antilichaam en/of p24-antigeen) moeten worden bevestigd middels een andere methode.

Details van de betreffende hulpmiddelen:

Alere Medical Co., Ltd. brengt deze berichtgeving op het gebied van veiligheid uit om u te informeren over een probleem met betrekking tot het volgende product:

Productnaam	Lotnummer hulpmiddel	Catalogusnummer	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 7D2846 7D2847 7D2843SET	80671K100B 80671K100C 80671K100A 80671K100R
	81502K100	7D2842 7D2843 7D2846	81502K100B 81502K100A 81502K100C

Beschrijving van het probleem:

Onze interne onderzoeken hebben aangetoond dat, wanneer EDTA-volbloedmonsters worden getest, de bovenstaande lotnummers vaker een rode balk in het resultaatvenster van het antigeen (p24) kunnen weergeven, wat kan worden beschouwd als fout-positief resultaat. De balken kunnen vaag zijn. Het antigeen (p24) blijft, in combinatie met andere typen monsters, functioneren zoals vermeld in de productspecificaties. Het antilichaam HIV-1 en HIV-2 blijft functioneren zoals vermeld in de productspecificaties.

Analyse van de klachten, gerapporteerd door gebruikers, heeft geen onacceptabele trends in de productprestaties aangetoond. Op basis van een gezondheidsrisico-onderzoek, uitgevoerd door een onafhankelijke medisch deskundige, is geconcludeerd dat er geen toegenomen schadelijke gevolgen voor de gezondheid aanwezig zijn bij het gebruik van deze partijen wanneer de gebruiksaanwijzing nauwlettend wordt opgevolgd. Deze lotnummers kunnen gebruikt blijven worden.

Er zijn productiecontroles gestart. Toekomstig geproduceerde partijen voldoen aan de productspecificaties voor monstertypen, waaronder EDTA-volbloed.

Te ondernemen handelingen door de gebruiker/distributeur:

- Deel deze informatie met distributeurs en gebruikers van de kit.
- Controleer de gebruiksaanwijzing van de assay (en overige algoritmevereisten die in uw faciliteit van toepassing zijn). Zorg dat de vereisten voor het opnieuw testen van specimens met een positieve uitslag worden begrepen.
- Zorg dat de oorspronkelijk positieve uitslagen van p24-antigeen en/of antilichamen opnieuw worden getest middels een andere methode en dat de resultaten worden geëvalueerd in overeenstemming met de algemene klinische evaluatie, voordat er een diagnose wordt gesteld.
- Bewaar deze berichtgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium.
- Vul het bijgesloten controleformulier in en stuur dit binnen 10 dagen terug om te bevestigen dat u deze berichtgeving hebt ontvangen.

Fax of e-mail het ingevulde controleformulier naar:

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



Overdracht van deze berichtgeving op het gebied van veiligheid:

Deze berichtgeving dient te worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie of aan andere organisaties waaraan de mogelijk getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. Verstuur dit bericht naar alle andere organisaties of klanten op wie deze actie mogelijk betrekking heeft.

Houd dit bericht en de bijbehorende handeling in gedachten gedurende een redelijke periode om er zeker van te zijn dat de corrigerende actie effectief is.

Contactgegevens:

Indien u vragen hebt over de informatie die in dit bericht staat vermeld, dan kunt u contact opnemen met:

Zorgcentra voor Alere-productondersteuning

Regio	Telefoon	E-mailadres
Europa en Midden-Oosten	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Azië-Stille Oceaan	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Rusland en GOS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Latijns-Amerika	+ (57) 2 661 8797	LAprductsupport@alere.com

Alere biedt zijn welgemeende excuses aan voor de problemen die deze actie heeft veroorzaakt voor u en uw faciliteit. We waarderen onze relatie met u enorm. We waarderen uw aandachtigheid en tijdige samenwerking bij dit probleem.

Met vriendelijke groet,

.....
Alere Medical Co., Ltd.



Vul dit controleformulier in, zelfs wanneer u niet over het betreffende product beschikt en fax dit terug naar de technische service via faxnummer +81-(0)47-311-5751 of per e-mail naar QA.IMJ@alere.com

Bevestigingsformulier **BERICHTGEVING OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID** voor klant/distributeur

We bevestigen ontvangst van de BERICHTGEVING OP HET GEBIED VAN VEILIGHEID van Alere Medical Co., Ltd, gedateerd 14 juli 2017, voor het volgende product:

Productnaam	Lotnummer hulpmiddel	Catalogusnummer	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	79293K100C
	7D2843	79293K100A	
	7D2843	79293K100B	
	7D2843SET	79293K100R	
80671K100	7D2843	80671K100B	
	7D2846	80671K100C	
	7D2847	80671K100A	
	7D2843SET	80671K100R	
81502K100	7D2842	81502K100B	
	7D2843	81502K100A	
	7D2846	81502K100C	

Vink de van toepassing zijnde vakjes aan:

- Ik heb geen registratie of kwitantie van dit product en onderneem daarom geen verdere acties.
- Ik heb de brief gelezen en begrijp deze en ik heb de aanbevolen handelingen uitgevoerd.
- Ik heb dit bericht doorgegeven aan onze klanten/ontvangers aan wie we dit product hebben geleverd.

DATUM*: _____

GEAUTORISEERDE HANDTEKENING*: _____

NAAM IN BLOKLETTERS*: _____

FUNCTIE: _____

AFDELING: _____

FACILITEIT*: _____

ADRES*: _____

PLAATS*: _____

PROVINCIE: _____ TELEFOON*: _____

POSTCODE*: _____

LAND*: _____

E-MAIL: _____

* Verplicht veld

Om te voldoen aan de wereldwijde vereisten voor het rapporteren van regelgevingen, vult u dit formulier binnen 10 dagen na ontvangst in en stuurt u het terug naar de technische service via +353-91-680102 of per e-mail naar FSN.alere@alere.com