

Product Notification Ref: QA2022-12

일시: 2022-09-28

긴급현장조치 안내문

ImmunoCAP Allergen f76, Allergen component nBos d 4 Alpha-lactalbumin, Milk 제품을
사용하시는 고객께:

담당자 정보	
이름	
주소	
이메일	
연락처	

Product Notification Ref: QA2022-12

1. 관련 제품 정보	
1.1	제품 유형 : 시약
1.2	제품명 : ImmunoCAP Allergen f76, Allergen component nBos d 4 Alpha-lactalbumin, Milk
1.3	UDI 코드 :14-4522-01: 07333066004105 14-4522-22: N/A
1.4	제품의 주요 임상 목적 ImmunoCAP Specific IgE 는 인간 혈청 또는 혈장에서 알레르겐 특이적 IgE 를 정량적으로 측정하기 위한 시험관 내 테스트 시스템입니다. 다른 임상 소견과 함께 IgE 매개 알레르기 장애의 임상 진단을 보조하기 위한 시험관 내 진단용으로 사용되며 임상 실험실에서 사용됩니다. ImmunoCAP Specific IgE 는 Phadia 100, Phadia 200, Phadia 250, Phadia 1000, Phadia 2500 또는 Phadia 5000 기기와 함께 사용합니다.
1.5	제품 번호 : 14-4522-01 14-4522-22
1.6	해당 시리얼 또는 Lot 번호 :14-4522-01: CTPBA, CTPBB, CTPBC, CTPBD 14-4522-22: CTTBA, CTTBB, CTTBD

Product Notification Ref: QA2022-12

2. 제품 안내 사유	
2.1	<p>문제에 대한 설명</p> <p>UK NEQAS 평가 216 에 포함된 ImmunoCAP Allergen f76, Allergen component nBos d 4 Alpha-lactalbumin, Milk 의 다른 로트에서 관찰된 비정상적으로 큰 평균 차이로 인해 여러 불만 사항이 등록되었습니다. 이 문제에 대한 오작동이 발견되지 않았으며 조사 결과 UK NEQAS 의 샘플 216 은 드문 유형의 샘플이었습니다 추가 조사 결과 편차가 있는 결과는 정제된 nBos d 4 에 nBos d 락토페린(LF)이 존재하기 때문인 것으로 나타났습니다. nBos d LF 의 존재는 출발 물질에서 이전에 관찰된 적이 없었으므로 정제 공정이 해당 단백질을 처리하도록 조정되지 않았습니다.</p> <p>이 문제는 ImmunoCAP Allergen f76, Allergen component nBos d 4 Alpha-lactalbumin, Milk 의 2 페이지에 나열된 영향을 받는 로트의 결과를 높일 수 있습니다.</p> <p>우유 양성 샘플을 사용한 연구에서는 샘플의 3.4%가 음성(<0.1 kUA/l)에서 낮은 양성 테스트 결과로 변경되었음을 보여주었습니다. 이들 샘플 중 어느 것도 0.35 kUA/l 이상의 농도를 얻지 못했습니다.</p>
2.2	<p>문제 발생 가능성</p> <p>우유 양성 샘플은 nBos d LF 가 포함된 nBos d 4 와 ImmunoCAP 에 결합된 추가 정제된 nBos d 4 로 분석되었습니다.</p> <p>ImmunoCAP Allergen f76, 알레르겐 성분인 nBos d 4 Alpha-lactalbumin, Milk 에 nBos d LF 가 존재할 가능성은 위양성 결과를 유발할 수 있는 확률이 3.4%로 추정됩니다.</p>
2.3	<p>환자/사용자에 미치는 위험</p> <p>내부 조사에 따르면 샘플의 3.4%가 음성(<0.1 kUA/l)에서 낮은 양성 테스트 결과로 바뀔 수 있습니다. 이들 중 어느 것도 0.35 kUA/l 이상의 농도를 얻지 못했습니다.</p> <p>테스트를 거친 모든 환자는 우유에 민감하거나 양성일 것으로 예상되므로 영향을 받는 로트를 사용하면 건강에 부정적인 영향을 미칠 가능성이 없습니다. 식품 알레르겐 특이적 IgE 가 잘못 상승하거나 양성이면 문제의 우유를 피하라는 권고나 아드레날린 자동 주사기 처방과 같은 불필요한 개입을 유발할 수 있습니다. 이는 환자의 불편과 불편을 초래할 수 있습니다.</p>
2.4	<p>위해 평가</p> <p>평가 결과 영향을 받는 로트의 사용과 관련하여 건강에 해로운 영향이 없는 것으로 나타났습니다.</p>

Product Notification Ref: QA2022-12

3. 위험 완화를 위한 조치 종류	
3.1	Action(s) to be taken by the user <input checked="" type="checkbox"/> 장비 확인 <input type="checkbox"/> 장비 격리 <input type="checkbox"/> 장비 반환 <input checked="" type="checkbox"/> 장비 폐기 <input type="checkbox"/> 장비 조정/점검을 위한 현장 방문 <input type="checkbox"/> 환자 관리 권장 사항 준수 <input type="checkbox"/> 사용설명서(IFU) 개정/보완에 유의 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 <ul style="list-style-type: none"> • 해당 Lot 을 폐기하고 무상교체 제품을 받으시기 바랍니다. • 기관 및 조직 내에서 해당 제품 안내 사항을 적용해주시기 바랍니다. • 내부 운영 절차에 따라 샘플의 재검사가 필요한지 고려해주시기 바랍니다. • 고객회신서 PN2022-12 에 서명하신 후 전달해주시기 바랍니다. <input type="checkbox"/> 없음
3.2	고객 응답이 필요한 사항입니까? 그렇습니다. Yes
3.3	제조원이 취해야 할 조치사항 <input type="checkbox"/> 제품 삭제 <input type="checkbox"/> 장비 조정/점검을 위한 현장 방문 <input type="checkbox"/> 소프트웨어 업그레이드 <input type="checkbox"/> IFU 또는 라벨 변경 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 <ul style="list-style-type: none"> • 사용 가능한 새로운 Lot 이 나오면 정보를 안내합니다. • 재발방지를 위한 CAPA 를 시작합니다. <input type="checkbox"/> 없음

4. 일반 정보									
4.1	제품 안내 형식 New (신규)								
4.2	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">제조사 정보</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 30%;">회사명</td> <td>Phadia AB</td> </tr> <tr> <td>주소</td> <td>Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden</td> </tr> <tr> <td>SRN</td> <td>SE-MF-000014170</td> </tr> </tbody> </table>	제조사 정보		회사명	Phadia AB	주소	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden	SRN	SE-MF-000014170
제조사 정보									
회사명	Phadia AB								
주소	Rapsgatan 7P, P.O Box 6460 75137 Uppsala, Sweden								
SRN	SE-MF-000014170								

Product Notification Ref: QA2022-12

4.3	이 사항은 보고 가능성에 대한 소재 국가의 요구 사항에 대해 평가되었습니다.	
4.4	첨부 파일 목록 / 부록 1. 고객회신서 PN2022-12	
4.5	이름	
	직함	
	서명	

본 제품 알림에 대한 전달

이 제품 알림은 조직 내에서 또는 잠재적으로 영향을 받을 수 있는 장치가 전달된 조직 내에서 인지해야 하는 모든 사람에게 적절한 방법으로 전달되어야 합니다.

이 작업이 영향을 미치는 다른 조직에 이 제품 알림을 적절한 방법으로 전송하십시오.

최종 조치의 효과를 보장하기 위해 적절한 기간 동안 이 통지 및 그에 따른 조치에 대한 인식을 유지하십시오.

중요한 피드백을 제공하므로 모든 장치 관련 사고를 제조업체, 유통업체 또는 현지 담당자 및 해당되는 경우 국가 관할 당국에 보고하십시오. *