

Avis de sécurité / Information de Sécurité Importante
ImmunoCAP Allergène f14, Graine de Soja, référence 14-4115-01
FSN 2011-01
Conseils concernant l'utilisation du produit

Date : 01/12/2011

A l'attention de tous les clients

Produit :

Allergène ImmunoCAP f14, graine de soja, Référence : 14-4115-01

Description du problème :

Le but de cet avis de sécurité est de diffuser formellement les informations relatives à l'interprétation clinique des résultats du dosage d'IgE spécifiques du soja avec le test ImmunoCAP, déjà disponibles dans les brochures du produit :

Un résultat négatif pour le test ImmunoCAP allergène f14 graine de soja et positif pour le test ImmunoCAP composant allergénique f353 rGly m 4 PR-10 est souvent associé à des réactions locales. Cependant des réactions systémiques peuvent survenir, en particulier chez les patients allergiques au pollen d'arbres apparentés au bouleau lors de la consommation de grandes quantités de soja peu transformé, par exemple du lait de soja. La survenue d'un résultat négatif pour l'ImmunoCAP f14 et d'un résultat positif pour l'ImmunoCAP f353, n'est pas une indication de dysfonctionnement du produit, mais est due à la présence en faible quantité du composant allergénique Gly m 4 dans l'extrait naturel utilisé pour la matière première du test ImmunoCAP allergène f14 graine de soja.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Les patients sensibilisés au pollen d'un arbre apparenté au bouleau chez lesquels est suspectée une allergie au soja et/ou les patients avec une histoire clinique convaincante d'allergie au soja, mais avec un résultat négatif pour le test ImmunoCAP Allergène f14 graine de soja, il est recommandé d'élargir la recherche avec le test ImmunoCAP Composant allergénique f353 rGly m 4 PR-10 (Référence : 14-5340-01).

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être diffusé à toute personne concernée dans votre organisation ou à toute personne sur laquelle cette action a un impact, par exemple les cliniciens prescrivant ces tests. Nous vous remercions de prendre en compte cet avis et de respecter les actions recommandées

Contact pour la France :

Mavier Colette

Phadia SAS, BP 610, 78056 Saint Quentin en Yvelines Cedex

01 61 34 34 33 ; colette.mavier@thermofisher.com

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'AFSSAPS.

Signature