

Varnostno obvestilo
Test SARS-CoV-2 različica II Allplex™

Ref. varnostnega obvestila: FSN-20220225-RV10305X

S tem dokumentom vas obveščamo o vplivu, ki ga imajo mutacije različice na delovanje izdelka. To varnostno obvestilo smo izdali za primer posredne škode, ki se lahko pojavi v redkih primerih. Upoštevajte spodnje informacije in upoštevajte priporočila.

Podrobnosti o prizadetih pripomočkih:

Koda izdelka	Opis	Številka serije/lota
RV10305X	Test SARS-CoV-2 različica II Allplex™	Vsi loti

Namen pripomočka(-ov):

Test SARS-CoV-2 različica II Allplex™ je in vitro diagnostični medicinski pripomoček, zasnovan za kvalitativno odkrivanje mutacij beljakovine bodice (L452R, W152C, K417T in K417N) virusa SARS-CoV-2 s PCR z reverzno transkripcijo v realnem času iz aspirata nosnega žrela, nosno-žrelnega brisa, bronhoalveolarnega izpiranja, orofaringealnega (ustnega) brisa, sputuma in sline.

Povezani pripomočki:

Sistem za odkrivanje s PCR v realnem času CFX96 , sistem CFX96 Dx,
Microlab NIMBUS IVD in Microlab STARlet IVD,
Seegene NIMBUS in Seegene STARlet

Opis težave z izdelkom:

Prišlo je do zakasnitve vrednosti Ct ali neodkritja za tarčo K417N. Vzrok so bile mutacije v območju začetnika gena S različice Omicron.

Predvideno tveganje za bolnika/uporabnike:

Uporaba testa SARS-CoV-2 različica II Allplex™ ne vpliva na zaznavanje SARS-CoV-2 in končno interpretacijo. Mutacije v območju začetnika gena S različice Omicron vplivajo le na tarčo K417N.

Potrebni ukrepi, ki jih morajo upoštevati distributerji in uporabniki:

Da bi zmanjšali možnost lažno negativnih rezultatov za tarčo K417N in dodatne potrditvene teste, priporočamo uporabo alternativnih izdelkov (Test SARS-CoV-2 različica I Allplex™



ali Test SARS-CoV-2 različica VII Novaplex). Oglejte si priloženo obvestilo (SG-QA-202202).

To varnostno obvestilo in posledični ukrep upoštevajte še ustrezno dolgo, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

Kontaktna oseba

Hwa Lee Ryu
Predstavnik za upravljanje kakovosti,
Seegene Inc.

Telefon: +82-2-2240-4000

Faks: +82-2-2240-4040

Elektronska pošta: info@seegene.com

Družba Seegene Inc. se opravičuje za morebitne nevspečnosti, ki jih bo povzročilo to varnostno obvestilo.

To varnostno obvestilo je bilo posredovano agenciji MHRA.

Podpis:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Hwa Lee'.

Hwa Lee Ryu
Predstavnik za upravljanje kakovosti,
Seegene Inc.