

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO (FSN)

Popravek glede pokritja različic EGFR in meje zaznavanja.

1. Referenca FSN

Št. FSN: 101398

Datum izdaje: 30.4.2026

Zadevni izdelek: ctDNA EGFR Mutation Analysis Kit (CTEGFR-48)

Zadevne serije: vse

2. Namenjeno

To obvestilo je namenjeno vsem uporabnikom kompleta ctDNA EGFR Mutation Analysis Kit, vključno z laboratorijskim osebjem, kliniki in distributerji.

3. Opis težave

EntroGen je s spremljanjem po dajanju na trg in notranjo verifikacijo ugotovil, da komplet ne zaznava zanesljivo različice delecije eksona 19 gena EGFR c.2254_2277del (p.Ser752_Ile759del).

Dodatna verifikacija je v isti sekvenčni regiji odkrila še eno različico, c.2253_2276del24 (p.Ser752_Ile759del), ki ni zanesljivo zaznana, ter eno različico, c.2252_2276delinsA (p.T751_I759delinsN), pri kateri je meja zaznavanja (LOD) višja, kot je bilo predhodno dokumentirano.

4. Tveganje za pacienta / uporabnika

Nezaznava prizadetih različic lahko povzroči lažno negativen rezultat, kar bi lahko vplivalo na klinično odločanje, vključno z morebitno izključitvijo iz ustreznega ciljanega zdravljenja.

Tveganje je omejeno na zgoraj opisane specifične različice. Širšega vpliva na druge različice EGFR niso ugotovili, preostalih 42 različic delecije eksona 19 pa se zaznava, kot je opisano v Navodilih za uporabo.

Prizadete različice/variante imajo v testirani populaciji nizko prevalenco; kadar pa so prisotne, lahko nezaznava teh variant povzroči lažno negativen izid in vpliva na klinično odločanje.

5. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec

- Odstranitev prizadetih variant s seznama poročenih zaznavnih mutacij
- Revizija LOD (meja zaznavanja) za prizadeto varianto

- Posodobitev Navodil za uporabo (IFU) in povezane dokumentacije, da odražajo točne značilnosti delovanja analiznega kompleta

6. Ukrepi, ki jih mora izvesti kupec

- To obvestilo natančno preglejte
- Prenehajte se zanašati na zaznavanje zgoraj navedenih prizadetih variant
- Zagotovite, da je vse ustrezno osebje obveščeno o tej posodobitvi
- Obstoječo dokumentacijo IFU zamenjajte s posodobljeno različico, ko bo na voljo

7. Distribucija tega obvestila

Zagotovite, da se to Obvestilo o varnostnem ukrepu na terenu posreduje vsem ustreznim osebam v vaši organizaciji in vsem organizacijam, ki jim je bil izdelek dobavljen.

8. Kontaktni podatki

EntroGen, Inc.

20950 Warner Center Lane, Suite B

Woodland Hills, CA 91367, ZDA

Tel.: +1-818-716-1070

E-pošta: support@entrogen.com

9. Potrditev prejema

Prosimo, potrdite prejem tega obvestila tako, da odgovorite na to e-poštno sporočilo (pošljite na support@entrogen.com).

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti in se vam zahvaljujemo za sodelovanje pri zagotavljanju varnosti pacientov in pravilne uporabe naših izdelkov.

EntroGen, Inc.