

**PILNE – KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGs
real-time fluorescent PCR method)**

Typ działania: wytyczna

Szanowni Państwo,

Opis problemu:

W dniu 28 stycznia 2022 roku Imogena Sp. z o.o., będąca dystrybutorem urządzenia AIGS LifeReady1000 oraz testów na wirusa SARS-CoV-2 COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGs real-time fluorescent PCR method), otrzymała informację od producenta, firmy Hangzhou Lifereal Biotechnology Co, Ltd o wykrywaniu wariantu Omikron (B.1.1.529) wirusa SARS-CoV-2 przedmiotowym testem. Napływające do producenta zgłoszenia sugerują, że w związku z mutacją wirusa i pojawieniem się nowego wariantu Omikron (B.1.1.529) testy przedmiotowego producenta rozpoznają sygnał w jednym kanale badania (kanał FAM odpowiadający za gen S) przy czym mogą nie rozpoznawać sygnału w drugim kanale badania (kanał ROX odpowiadający za gen N). Jak w tabelce poniżej:

	<u>S gene(FAM)</u>	<u>N Gene(ROX)</u>
Alpha	POS	POS
Beta	POS	POS
Gamma	POS	POS
Delta	POS	POS
Omicron	POS	NEG

Tabela 1: Przedstawienie sygnałów dla genu S i dla genu N.

W takiej sytuacji wynik interpretowany jest zgodnie z instrukcją jako nierozstrzygający/do powtórzenia. Zgodnie z informacją zawartą w piśmie od producenta takie próbki dające tylko jeden sygnał pozytywny mogą być interpretowane jako zakażenie SARS-COV-2 wariantem Omikron (B.1.1.529).

W załączeniu przedstawiamy oświadczenie producenta Hangzhou Lifereal Biotechnology Co, Ltd., które Imogena Sp. z o.o. otrzymała w dniu 28 stycznia 2022 roku.

Zagrożenie:

Falszywie negatywne wyniki, nieprawidłowo wskazujące na niewystąpienie wirusa SARS-CoV-2 w wariantcie Omikron (B.1.1.529) mogą prowadzić do niewłaściwych decyzji terapeutycznych oraz sanitarnych u Pacjentów z podejrzeniem wirusa SARS-CoV-2 w owym wariantcie.

Zalecane postępowania dla Użytkowników:

1. Prosimy o skontaktowanie się z firmą Imogena Sp. z o.o. będącą dystrybutorem testów COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGs real-time fluorescent PCR method) w celu indywidualnego omówienia rozwiązania przedmiotowej sytuacji.
2. Imogena Sp. z o.o. zaleca przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania testów COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGs real-time fluorescent PCR method) personelowi medycznemu oraz okolomedycznemu.
3. Imogena Sp. z o.o. zaleca powtórzenie negatywnych wyników na obecność wirusa SARS-CoV-2 w wariantcie Omikron (B.1.1.529) gdy jest to możliwe.

Działania w firmie Imogena Sp. z o.o.:

1. Imogena Sp. z o.o. wydała zawiadomienie FSN wszystkim Użytkownikom korzystającym z testów COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGs real-time fluorescent PCR method).
2. Imogena Sp. z o.o. dokonywać będzie bieżącej weryfikacji oraz sprawdzania testów COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGs real-time fluorescent PCR method) pod kątem wykrywalności przez nie wirusa SARS-CoV-2 w wariantcie Omikron (B.1.1.529).

Przekaz tego zawiadomienia:

Powyższe zawiadomienie winno być przekazane wewnątrz Państwa organizacji wszystkim osobom, które powinny być świadome zaistniałej sytuacji, a także wszystkim innym instytucjom, których ten przypadek może dotyczyć i może wywierać swoim wystąpieniem jakiegokolwiek skutki. Prosimy aby w najbliższym czasie zwracać szczególną uwagę na zalecane przez Imogena Sp. z o.o. postępowanie, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Prosimy także o zgłaszanie wszystkich incydentów czy problemów związanych z owym wyrobem medycznym, którego następstwem może być zagrożenie dla życia lub zdrowia Pacjenta odpowiednio do Imogena Sp. z o.o., ul. Jeleniogórska 16, 60-179 Poznań. Takie działanie z Państwa strony stanowi istotną informację zwrotną. Właściwe organy państwowe w kraju zostały poinformowane o wystąpieniu owego incydentu oraz o przedmiotowej komunikacji z Użytkownikami.

Imogena Sp. z o.o. przeprasza Państwa za jakiegokolwiek trudności powstałe w związku z przedmiotowym zawiadomieniem.

Imogena Sp. z o.o. zawsze oferuje produkty najwyższej jakości i koncentruje się na profesjonalnej obsłudze każdego Użytkownika.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania czy też uwagi w związku z niniejszym zawiadomieniem prosimy o kontakt: Imogena Sp. z o.o., ul. Jeleniogórska 16, 60-179 Poznań, nr telefonu: 575 925 200, adres e-mail: biuro@imogena.pl.

Jan Niechwiadowicz – Prezes Zarządu Imogena Sp. z o.o.

Załącznik nr 1 – oświadczenie producenta



Hangzhou Lifereal Biotechnology Co, Ltd.
<http://www.lifereal.com.cn/en/>, Email: overseas1@lifereal.com.cn
Address: The 4th Floor, Building A, Jin Niu Zuo, XiXi Software Park,
No.8 Gao Shun Rd., Yuhang District, Hangzhou, 310023, China

DEC. 30, 2021

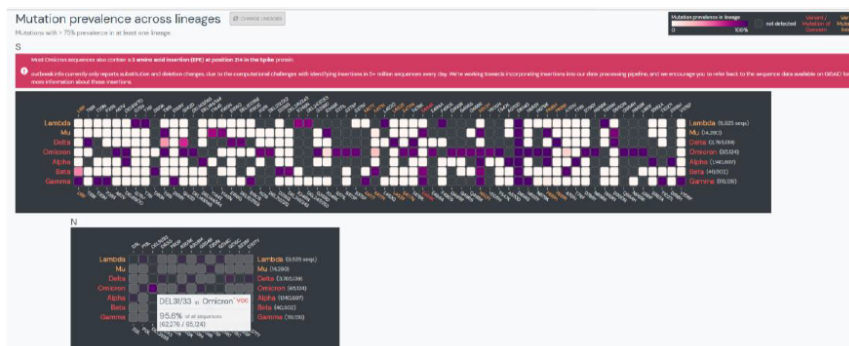
Updated Notice

To whom it may concern,

According to the announcement of the latest Omicron (B.1.1.529) nucleic acid sequence and the related mutation information, we have figured out that the primers used in our product below to detect the N gene of the Covid-19 nucleic acids come with a relatively high mutation rate on the Omicron virus strain, which show N: del31/33 in Omicron VOC with 95.6% of all sequences (62276/65124), according to Outbreak.info last data (on Dec.30 2021).

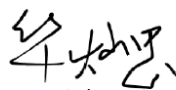
Product name: COVID-19 nucleic acid (RNA) POCT detection kit (AIGS real-time fluorescent PCR method)

We have recently got many feedback from the users in Europe with the detection result of S gene (FAM) positive and the N gene (ROX) negative plus the internal control (Cy5) positive. Those samples can be judged as COVID-19 positive, which is highly suspected to be Omicron strain. It is recommended to do validating test to the sample again, such as sequencing to judge the sample to be Omicron strain. Any questions, please feel free to contact us.



Website: outbreak.info

For the manufacturer


Reagent department (Director)
Hangzhou Lifereal Biotechnology Co., Ltd.
HANGZHOU LIFEREAL BIOTECHNOLOGY CO., LTD.