

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)**Allplex™ Panel oddechowy 1**

Data: 4 marca 2024 r.
FSN Ref: FSN-SG-2401

Niniejszy dokument ma na celu powiadomienie o wpływie nowego szczepu (Clade: 6B.1A.5a.2a, 6B.1A.5a.2a.1) wirusa grypy typu A na działanie produktu. Niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) został wydany na wypadek szkód pośrednich, które mogą wystąpić w rzadkich przypadkach. Należy zapoznać się z poniższymi informacjami i postępować zgodnie z zaleceniami.

Szczegóły dotyczące wyrobów, których dotyczy komunikat:

| Kod produktu (Nr kat.) | Opis | Nr serii/partii. |
|--------------------------------|----------------------------|-------------------|
| RP9801X RP9801Y RP10179Z | Allplex™ Panel oddechowy 1 | Wszystkie partie* |

* Nie jest to kwestia wynikająca z partii

Przeznaczenie wyrobu(-ów):

Allplex™ Respiratory Panel 1 to jakościowy test in vitro do pojedynczego lub wielokrotnego wykrywania wirusa grypy typu A (Flu A), wirusa grypy typu B (Flu B), ludzkiego syncytialnego wirusa oddechowego typu A (RSV A), ludzkiego syncytialnego wirusa oddechowego typu B (RSV B), ludzkiego wirusa grypy typu A podtyp H1 (Flu A-H1), ludzkiego wirusa grypy typu A podtyp H3 (Flu A-H3) oraz ludzkiego wirusa grypy typu A podtyp H1pdm09 (Flu A-H1pdm09) wykonywanego przy użyciu aspiratu z nosogardzieli, wymazu z nosogardzieli i próbek pochodzących z płukania oskrzelowo-płucnego.

Powiązane wyroby:

CFX96™ Real-time PCR Detection System i CFX96™ Dx System,
Microlab NIMBUS IVD* i Microlab STARlet IVD*,
Seegene NIMBUS* i Seegene STARlet*,
Seegene STARlet 96MPH*

* Dotyczy tylko modeli RP9801X i RP10179Z

Opis problemu związanego z produktem:

W regionie wiązania oligo produktu znaleziono kilka niezgodności, więc przeprowadzono dalszą analizę w celu potwierdzenia ich wpływu na działanie produktu.

Zidentyfikowano spadek czułości dla niektórych mutacji, co może skutkować opóźnieniem o około 4 do 7 Ct, w zależności od docelowości i mutacji.

Informacje o czułości można znaleźć w poniższej tabeli.

| 6B.1A.5a.2a | | |
|----------------------|----------------------|--------------------|
| Gen docelowy | Pokrycie (%)* | Uwaga |
| Gen M | 90.5% | Opóźnienie Ct do 6 |
| Gen HA | 58.61% | Opóźnienie Ct do 4 |
| 6B.1A.5a.2a.1 | | |
| Gen docelowy | Pokrycie (%)* | Uwaga |
| Gen M | 93.1% | Opóźnienie Ct do 7 |
| Gen HA | 79.14% | Opóźnienie Ct do 5 |

* Pokrycie (%) uwzględnia wyniki pochodzące z testowania na mokro danej mutacji.

Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika:

Brak poważnych szkód lub wpływu na pacjentów, ponieważ warianty można wykryć pomimo opóźnienia Ct i zmniejszenia czułości. Fałszywie ujemne wyniki mogą jednak występować rzadko w próbkach o niskim mianie.

Wymagane działania dla dystrybutorów i użytkowników:

W przypadku podejrzenia powtarzających się wyników fałszywie ujemnych z powodu określonego szczepu, nawet po ponownym przeprowadzeniu testu lub zastosowaniu innych odpowiednich środków zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów zawartymi w Instrukcji użycia (IFU), zaleca się użycie alternatywnego wyrobu (Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay_Cat.no. RV10259X, RV10260Y, RV10349Z).

Firma Seegene Inc. przeprasza za wszelkie niedogodności jakie może spowodować ten FSN.

Niniejszy FSN został przekazany do Agencji Regulacyjnej ds. Leków

Osoba kontaktowa

Hwa Lee Ryu
Przedstawiciel ds. zarządzania jakością,
Seegene Inc.

Telefon: +82-2-2240-4000

Faks: +82-2-2240-4040

E-mail: info@seegene.com

Podpis:



Hwa Lee Ryu
Przedstawiciel ds. zarządzania jakością,
Seegene Inc.