

Operatīvais drošuma paziņojums (ODP)**Allplex™ Respiratorais panelis 1****Datums: 2024. gada 04. marts****ODP ats. Nr.: FSN-SG-2401**

Ar šo dokumentu jums tiek paziņots par A tipa gripas vīrusa jaunā celma (Clade: 6B.1A.5a.2a, 6B.1A.5a.2a.1) ietekmi uz produkta veikspēju. Mēs esam izdevuši šo ODP netieša kaitējuma gadījumā, kas var rasties retos gadījumos. Lūdzu, ņemiet vērā tālāk sniegto informāciju un ievērojiet ieteikumus.

Informācija par ietekmētajām ierīcēm:

Produkta kods (kat. Nr.)	Apraksts	Partijas/sērijas Nr.
RP9801X RP9801Y RP10179Z	Allplex™ Respiratorais panelis 1	Visas sērijas*

* Problēma nav saistīta ar sēriju

Ierīces(-ču) paredzētais lietojums:

Allplex™ respiratorais panelis 1 ir kvalitatīvs in vitro tests A tipa gripas vīrusa (Flu A), B tipa gripas vīrusa (Flu B), A tipa cilvēka respiratori sincitiālā vīrusa (RSV A), B tipa cilvēka respiratori sincitiālā vīrusa (RSV B), A tipa gripas vīrusa H1 apakštipa (Flu A-H1), A tipa gripas vīrusa H3 apakštipa (Flu A-H3) un A tipa gripas vīrusa H1pdm09 apakštipa (Flu A-H1pdm09) vienreizējai vai vairākkārtējai noteikšanai nazofaringeālā aspirātā, nazofaringeālās uztriepes un bronhoalveolārās lavāžas paraugos.

Saistītās ierīces:

CFX96™ reālā laika PĶR noteikšanas sistēma un CFX96™ Dx sistēma,

Microlab NIMBUS IVD* un Microlab STARlet IVD*,

Seegene NIMBUS* un Seegene STARlet*,

Seegene STARlet 96MPH*

* Attiecas tikai uz RP9801X un RP10179Z

Produkta problēmas apraksts:

Produkta oligonukleotīdu saistīšanās apgabalā tika konstatētas dažas neatbilstības, tāpēc tika veikta papildu analīze, lai apstiprinātu to ietekmi uz produkta veikspēju.

Dažām mutācijām tika konstatēts jutības samazinājums, kas atkarībā no mērķa un mutācijas var izraisīt Ct kavēšanos par aptuveni 4 līdz 7.

Informāciju par jutību skatiet tabulā.

6B.1A.5a.2a		
Mērķa gēns	Aptvere (%)*	Piezīme
Gēns M	90.5%	Ct kavēšanās līdz 6
Gēns HA	58.61%	Ct kavēšanās līdz 4

6B.1A.5a.2a.1		
Mērķa gēns	Aptvere (%)*	Piezīme
Gēns M	93.1%	Ct kavēšanās līdz 7
Gēns HA	79.14%	Ct kavēšanās līdz 5

* Aptveri (%) nosaka, ņemot vērā mutācijas mitro testu rezultātus.

Paredzamais risks pacientam/lietotājiem:

Nav nopietna kaitējuma vai ietekmes uz pacientiem, jo variantus var noteikt, neraugoties uz Ct kavēšanos un jutības samazināšanos. Tomēr paraugos ar zemiem titriem reti var rasties viltus negatīvi rezultāti.

Nepieciešamās darbības, kas jāveic izplatītājiem un lietotājiem:

Ja ir aizdomas par atkārtotu viltus negatīvu rezultātu saistībā ar konkrētu celmu, pat pēc atkārtotas testēšanas vai citiem atbilstošiem pasākumiem saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem problēmu novēršanas norādījumiem, ieteicams izmantot alternatīvu produktu (Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV tests_Kat. Nr. RV10259X, RV10260Y, RV10349Z).

Seegene Inc. atvainojas par sagādātajām neērtībām, ko var radīt šis ODP.

Par šo ODP ir paziņots Zāļu un veselības aprūpes produktu regulējuma aģentūrai (MHRA).

Kontaktpersona

Hwa Lee Ryu
Kvalitātes vadības pārstāvis,
Seegene Inc.

Tālrunis: +82-2-2240-4000
Fakss: +82-2-2240-4040
E-pasts: info@seegene.com

Paraksts:



Hwa Lee Ryu
Kvalitātes vadības pārstāvis,
Seegene Inc.