

Datum

Kundenname

Titel des Kunden

Unternehmen des Kunden

Kundenadresse

Kundenmitteilung

Obligatorische Aktualisierung auf TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition Version 1.2.

Sehr geehrter Kunde/Händler,

mit diesem Schreiben werden Sie über eine obligatorische Aktualisierung der TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software in Kenntnis gesetzt. Wenn Sie die TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software Version 1.0 oder Version 1.1 einsetzen, aktualisieren Sie bitte die Software auf TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition Version 1.2.

Aus einer Prüfung unserer analytischen Studien, die sich auf künstliche Proben stützte, geht hervor, dass die Interpretive Software-Versionen 1.0 und 1.1 das geringe Potenzial aufweisen, die Amplifikation eines der Ziele (N-Gen, S-Gen, ORF1ab oder die MS2-Positivkontrolle) falsch zu identifizieren. Die falsch identifizierte Amplifikation kann dazu führen, dass die Software einen geringen Prozentsatz falscher Ergebnisse meldet.

Die Wahrscheinlichkeit falscher negativer und falscher positiver Ergebnisse wird durch die Redundanz gesenkt, wie sie im Design des TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit integriert ist. Der Test erfordert zwei oder mehr der drei Ziele (N-Gen, S-Gen oder ORF1ab), damit die Probe positiv ist und ein SARS-CoV-2-positives Ergebnis ergibt. Alle drei Ziele müssen negativ sein, damit die Probe als „SARS-CoV-2 nicht vorhanden“ gemeldet wird. Infolgedessen ist die Wahrscheinlichkeit, falsche Ergebnisse zu erhalten, sehr gering (0,02 % falsch negativ und 0,08 % falsch positiv).

Das Potenzial der falschen Identifikation der Amplifikation wurde in TaqPath™ COVID-19 Interpretive Software CE-IVD Edition Version 1.2 beseitigt. Alle Nutzer, die diagnostische COVID-19-Tests mit der Version 1.0 bzw. Version 1.1 vornehmen, müssen die Software auf CE-IVD Edition Version 1.2 aktualisieren.

Erforderliche Handlungen:

- Benachrichtigen Sie alle Nutzer der COVID-19 Interpretive Software in Ihrer Einrichtung über diese Mitteilung.
- Stellen Sie die Nutzung von COVID-19 Interpretive Software Version 1.0 und Version 1.1 ein.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren technischen Support vor Ort und besprechen Sie die Vorgehensweisen für die Software-Aktualisierung und Schulung.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten. Thermo Fisher Scientific verpflichtet sich, innovative Produkte mit Spitzenqualität bereitzustellen. Falls Sie technische Fragen oder Bedenken haben, nehmen Sie bitte mit dem technischen Support unter 00 800 5345 5345 Option 3 oder unter eurotech@thermofisher.com Kontakt auf.

Mit freundlichen Grüßen

XXXXXX

Leitender Produktmanager, qPCR Software
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific