

**Feld-Sicherheitshinweis (FSN)
Allplex™ SARS-CoV-2-Varianten II Assay**

FSN Ref: FSN-20220225-RV10305X

Dieses Dokument soll Sie darüber informieren, welche Auswirkungen die Variantenmutationen auf die Produktleistung haben können. Wir haben diesen Feld-Sicherheitshinweis (FSN) für den Fall eines indirekten Schadens herausgegeben, der selten vorkommen kann. Bitte beachten Sie die nachstehenden Informationen und folgen Sie der Empfehlung.

Details der betroffenen Geräte:

Produkt-Code	Beschreibung	Chargen/Lot-Nr.
RV10305X	Allplex™ SARS-CoV-2-Varianten II Assay	Alle Chargen

Zweck des Gerätes (der Geräte):

Der Allplex™ SARS-CoV-2 Varianten II Assay ist ein In-vitro-Diagnostikum für den qualitativen Nachweis von Spike-Protein-Mutationen (L452R, W152C, K417T und K417N) von SARS-CoV-2 mittels Reverse-Transkriptions-PCR in Echtzeit aus Nasopharynx-Punktat, Nasopharynx-Abstrich, broncho-alveolärer Spülung, Oropharynx-Abstrich (Rachen), Sputum und Speichel.

Zugehörige Geräte:

CFX96 Echtzeit-PCR-Nachweissystem, CFX96 Dx-System,
Microlab NIMBUS IVD und Microlab STARlet IVD,
Seegene NIMBUS und Seegene STARlet

Beschreibung des Produktproblems:

Es ist eine Verzögerung des Ct-Wertes oder Nicht-Erkennen der K417N-Mutation aufgetreten. Dies wurde durch Mutationen in der Primerregion des S-Gens der Omikron-Variante verursacht.

Vorhersehbares Risiko für Patienten/Nutzer:

Die Verwendung des Allplex™ SARS-CoV-2 Varianten II Assays hat keinen Einfluss auf den SARS-CoV-2-Nachweis und die endgültige Auswertung. Nur die K417N Mutation ist durch Veränderungen in der Primerregion des S-Gens der Omikron-Variante betroffen.

Erforderliche Maßnahmen für Vertriebspartner und Benutzer:

Um die Wahrscheinlichkeit für falsch negative Ergebnisse zur Erkennung der K417N-Mutation und zusätzliche Bestätigungstests zu verringern, empfehlen wir die Verwendung der alternativen Produkte (Allplex™ SARS-CoV-2 Varianten I Assay oder Novaplex SARS-CoV-2 Varianten VII Assay). Bitte beachten Sie die beigegefügte Mitteilung (SG-QA-202202).

Bitte beachten Sie diesen Feld-Sicherheitshinweis (FSN) und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum hinweg, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Kontaktperson

Hwa Lee Ryu
Beauftragter für Qualitätsmanagement,
Seegene Inc.

Telefon: +82-2-2240-4000
Fax: +82-2-2240-4040
Email: info@seegene.com

Seegene Inc. entschuldigt sich für etwaige Unannehmlichkeiten, die dieser Feld-Sicherheitshinweis (FSN) verursachen könnte.
Dieser FSN wurde der MHRA mitgeteilt.

Unterschrift:

