

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)

Korekta zakresu wykrywanych wariantów EGFR oraz granicy wykrywalności

1. Numer referencyjny FSN

Nr FSN: 101398

Data: 2026-04-30

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie: ctDNA EGFR Mutation Analysis Kit (CTEGFR-48)

Serie, których dotyczy zawiadomienie: Wszystkie

2. Do wiadomości

Niniejsze zawiadomienie jest skierowane do wszystkich użytkowników zestawu ctDNA EGFR Mutation Analysis Kit, w tym personelu laboratoryjnego, klinicystów oraz dystrybutorów.

3. Opis problemu

Firma EntroGen, w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu oraz wewnętrznej weryfikacji, ustaliła, że wariant delecji eksonu 19 EGFR c.2254_2277del (p.Ser752_Ile759del) nie jest niezawodnie wykrywany przez test.

Dalsza weryfikacja wykazała jeden dodatkowy wariant c.2253_2276del24 (p.Ser752_Ile759del) w tym samym regionie sekwencji, który nie jest niezawodnie wykrywany, oraz jeden wariant c.2252_2276delinsA (p.T751_I759delinsN), dla którego granica wykrywalności (LOD) jest wyższa niż uprzednio udokumentowano.

4. Ryzyko dla pacjenta / użytkownika

Niewykrycie wariantów, których dotyczy zawiadomienie, może skutkować wynikiem fałszywie ujemnym, co mogłoby wpłynąć na podejmowanie decyzji klinicznych, w tym potencjalne wykluczenie pacjenta z odpowiedniej terapii celowanej.

Ryzyko jest ograniczone do konkretnych wariantów opisanych powyżej. Nie stwierdzono szerszego wpływu na inne warianty EGFR, a pozostałe 42 warianty delecji eksonu 19 są wykrywane zgodnie z opisem w instrukcji używania.

Warianty, których dotyczy zawiadomienie, występują z niską częstością w badanej populacji; jednak w przypadku ich obecności niewykrycie tych wariantów może skutkować wynikiem fałszywie ujemnym i wpłynąć na podejmowanie decyzji klinicznych.

5. Działania podjęte przez producenta

- Usunięcie wariantów, których dotyczy zawiadomienie, z listy raportowanych wykrywalnych mutacji
- Zmiana LOD dla wariantu, którego dotyczy zawiadomienie
- Aktualizacja instrukcji używania (IFU) oraz powiązanej dokumentacji w celu odzwierciedlenia prawidłowych charakterystyk działania

6. Działania wymagane od klienta

- Dokładnie zapoznać się z niniejszym zawiadomieniem
- Zaprześcić polegania na wykrywaniu wariantów, których dotyczy zawiadomienie i które wymieniono powyżej
- Zapewnić poinformowanie całego właściwego personelu o tej aktualizacji
- Zastąpić istniejącą dokumentację IFU zaktualizowaną wersją, gdy będzie dostępna

7. Dystrybucja niniejszego zawiadomienia

Prosimy zapewnić, aby niniejsza Pilna notatka bezpieczeństwa została przekazana całemu właściwemu personelowi w Państwa organizacji oraz wszelkim organizacjom, do których produkt został dostarczony.

8. Dane kontaktowe

EntroGen, Inc.

20950 Warner Center Lane, Suite B

Woodland Hills, CA 91367, USA

Tel: +1-818-716-1070

Email: support@entrogen.com

9. Potwierdzenie odbioru

Prosimy potwierdzić otrzymanie niniejszego zawiadomienia, odpowiadając na tę wiadomość e-mail (wysłać na support@entrogen.com).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów oraz prawidłowego stosowania naszych produktów.

EntroGen, Inc.