

Aktualisierung des Sicherheitshinweises vom 05. August 2020

**Produkt: TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Catalog #A48067)
Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD Interpretive Software v1.3 and
v2.3**

25. August 2020

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben stellen wir Ihnen zusätzliche Informationen zur Unterstützung des Sicherheitshinweises von Thermo Fisher Scientific vom 05. August bereit.

Die nachstehenden Informationen enthalten weitere Einzelheiten und ändern nicht den Inhalt des ursprünglichen Sicherheitshinweises, der sich auf das vorgeschriebene Software-Upgrade bezieht.

Im dem vorherigen Sicherheitshinweis haben wir mitgeteilt, dass der MS2-Test, der die Interne Positivkontrolle (IPC) nachweist, möglicherweise ergebnislose Tests ergibt und dazu führen kann, dass ganze Probenchargen erneut getestet werden müssen.

Die Software-Aktualisierung der MS2-Einstellungen soll das Risiko ungültiger, potenziell falsch-negativer oder ergebnisloser Tests reduzieren und die Belastung der Kunden durch erneutes Testen verringern. Die Analyseinstellungen für andere Targets wurden nicht geändert. Infolgedessen gibt es ein vorgeschriebenes Upgrade für die Applied Biosystems COVID-19 Interpretive Software, die mit dem TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit verwendet wird.

Die Aktualisierung der Interpretive Software befasst sich auch mit dem Risiko potenziell falsch-negativer Ergebnisse, die mit RNA-Proben verbunden sind, welche durch suboptimale Extraktion vorbereitet und mit früheren Versionen der Applied Biosystems™ COVID-19 CE-IVD-Interpretive Software analysiert wurden. Wie unter Analysebeschränkungen, in der Publikation mit der Nummer MAN0019215 Revision E und allen Übersetzungen dieser Publikation, dargelegt, gilt:

„Dieses Kit [TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR kit (Katalog-Nr. A48067)] verwendet gereinigte RNA als Eingangssprobe für die Analyse. Die Qualität der aus biologischen Proben gewonnenen RNA ist entscheidend für die Qualität der mit diesem Kit erzeugten Ergebnisse.“

Bei etwaigen technischen Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an den Technischen Support unter 00 800 5345 5345 Auswahl 3 oder per E-Mail an eurotech@thermofisher.com.

Mit freundlichen Grüßen

Carol Bleakley
Senior Director of Quality
Genetic Sciences Division
Thermo Fisher Scientific