



Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstr. 1 | 72147 Nehren (Germany)

[Address]

Verkställande direktörer:

David Hain
Tobias Hain
John Daniel Carr
Dr. Wolfgang Pusch

Registerat säte: Nehren
HRB 381410
AG Stuttgart
Org nummer: 86/113/6100/8

Er referens:

[customer number]

Vår referens:

GXT_NA_2019-02

Kontaktperson:

Dr. Steffen Schlag

Ort, datum:

Nehren, 20 Februari 2019

Brådskande säkerhetsmeddelande

Gällande

Kit Lot TD00046 av

GXT NA Extraction Kit VER 1.0 från Hain Lifescience GmbH

Identifiering av berörd IVD:

GXT NA Extraction Kit VER 1.0, order no. 12.08.02 (96 samples), **kit lot TD00046**

Beskrivning av problemet och fastslagen orsak:

Våra register visar att du har mottagit kit med lotnummer TD00046 av GXT NA Extraction Kit VER 1.0. Vissa av reagenskassetterna (lotnummer 71801-112018) som ingår i kit med lotnummer TD00046 kan sakna magnetiska kulor (se figur 1 till 3) på grund av ett fel under påfyllningen. Användande av en reagenskasset som saknar magnetiska kulor i samband med extraktion av en intern kontroll kommer sannolikt att leda till ett ogiltigt resultat i nedströms tillämpningar (t. ex. PCR).

Sid 1 av 5

Fig. 1:

Reagenskassetten's lotnummer är tryckt på ovsidan av kassetten: **LOT** 71801-112018.



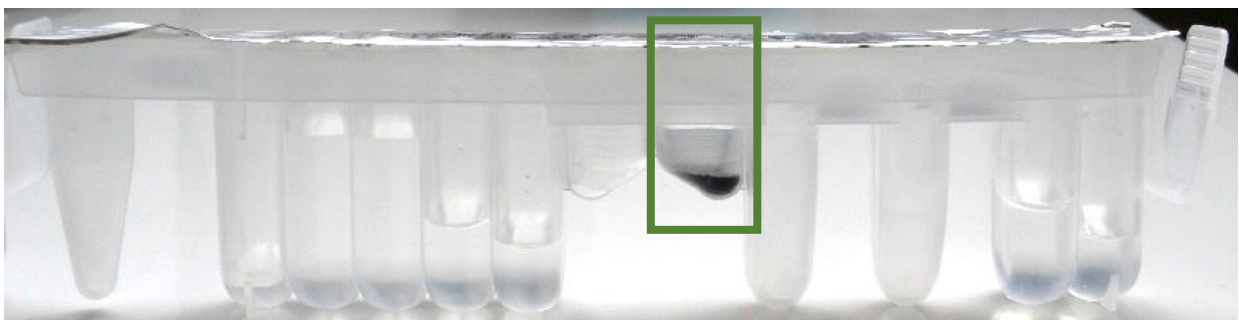
Fig. 2:

Exempel på en reagenskasset som saknar magnetiska kulor i brunn 8.



Fig. 3:

Exempel på en reagenskasset med korrekt innehåll av magnetiska kulor i brunn 8 (500 µl magnetkulelösning, visas som sedimenterade kulor)



Vilka åtgärder behöver vidtas?

Innan du använder kit lot TD00046 av GXT NA Extraction Kit VER 1.0, vänligen kontrollera att reagenskassetten innehåller magnetiska kulor i brunn 8 (se Fig. 1-3; lotnummer för kassetterna: 71801-112018). Använd enbart kassetten om den innehåller magnetiska kulor i brunn 8.

Om du identifierar en reagenskassetten med kitlot TD00046 som inte innehåller magnetiska kulor, vänligen använd den inte och kassera den enligt lokala bestämmelser. I det här fallet, vänligen kontakta din lokala återförsäljare. Du kommer att förse med nya kit utan kostnad.

Om du har använt kit med lotnummer TD00046 rekommenderar vi att du granskar resultat från nedströms tillämpningar (t.ex. PCR), e. g. för en ökad förekomst av ogiltiga resultat. Om du har märkt några avvikelser, vänligen kontakta din lokala återförsäljare.

I allmänhet kommer användningen av interna extraktionskontroller kontinuerligt säkerställa att eventuella problem som uppstår under nukleinsyraextraktionen upptäcks.

Kommersiella partners och distributörer:

Distribution av kit med lotnummer TD00046 av GXT NA Extraction Kit VER 1.0 måste stoppas. Om du har kit med lotnummer TD00046 i lager vänligen kontakta vårt support-team (se nedan).

Spridning av denna information:

Se till att detta brådskande säkerhetsmeddelande vidarebefordras till alla slutanvändare av produkten som anges ovan samt alla personer som behöver informeras i din organisation. Om respektive produkt har skickats vidare till tredje part, Vänligen vidarebefordra detta meddelande till dem och informera oss om detta (se kontaktperson nedan).

Kommersiella partners och distributörer:

Vänligen vidarebefordra detta brådskande säkerhetsmeddelande till dina kunder och följ upp mottagningsbeviset med dina kunder.

Vänligen behåll detta meddelande åtminstone tills alla beskrivna åtgärder har vidtagits och problemen är lösta.

Det tyska institutet för läkemedel och medicinska produkter (The German *Federal Institute for Drugs and Medical Devices*) har erhållit en kopia av detta brådskande säkerhetsmeddelande.

Enligt gällande föreskrifter måste vi rapportera samtliga korrigerande åtgärder till behöriga myndigheter.

Returnera därför det bifogade svarsbrevet (sid 5) som kvitto på mottagande via fax eller e-mail före den 8:e mars 2019.

Vi är ledsna för vårt misstag och vill be om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat.

Tack för ert samarbete och er förståelse.

Tveka inte att kontakta oss direkt om ni har några ytterligare frågor.

Kontaktperson:

Andrea Kühn (Support)

Telefon: +49 - 74 73 - 94 51 - 744

Fax: +49 - 74 73 - 94 51 - 31

E-Mail: Support.mdx.de@bruker.com

Med vänlig hälsning,



Dr. Steffen Schlag

Safety Officer (medical devices pursuant to §30(2) Medical Device Act)

Hain Lifescience GmbH

Svar till brådskande säkerhetsmeddelande

gällande **Kit Lot TD00046** av **GXT NA Extraction Kit** VER 1.0 från Hain Lifescience GmbH

Vänligen skickavia fax till +49 - 74 73 - 94 51 - 31 eller

via e-mail till Support.mdx.de@bruker.com.

[Address]

Mottagningsbevis av meddelande från Hain Lifescience 20 februari, 2019

Vi bekräftar härmed att vi mottagit det brådskande säkerhetsmeddeladet gällande

Kit Lot TD00046 av **GXT NA Extraction Kit** VER 1.0 från Hain Lifescience GmbH

20 februari, 2019, och bekräftar att vi kommer vidta de beskrivna nödvändiga åtgärderna.

Ort, datum, namnförtydligande, bindande signatur