

**A l'attention des responsables de laboratoires
et contacts locaux de Réactovigilance**

N/Réf. : FSN20-32

Bandol, Le 12 novembre 2020,

**Urgent : Avis de sécurité
Concernant les lots TD00301 à TD00337
des Kits GXT NA Extraction VER 1.0
de Hain Lifescience GmbH**

Identification des dispositifs IVD concernés:

GXT NA Extraction Kit VER 1.0, référence 12.08.02. (96 extractions),

Les lots de kits affectés TD00301 à TD00337 contenant des pompes jetables avec le numéro de lot 2015963 sont les suivants:

TD00301	TD00306	TD00311	TD00316	TD00321	TD00326	TD00331	TD00336
TD00302	TD00307	TD00312	TD00317	TD00322	TD00327	TD00332	TD00337
TD00303	TD00308	TD00313	TD00318	TD00323	TD00328	TD00333	
TD00304	TD00309	TD00314	TD00319	TD00324	TD00329	TD00334	
TD00305	TD00310	TD00315	TD00320	TD00325	TD00330	TD00335	

Description du problème et cause déterminée:

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu au moins un des kits énumérés ci-dessus.

Les kits avec les lots susmentionnés contiennent des pompes jetables portant le numéro de lot 2015963 (voir figure 1).

Lorsque l'on utilise des pompes portant ce numéro de lot, le soufflet de l'unité pompe-pointe peut se plier vers l'extérieur lors de la compression après le démarrage d'une série d'extraction dans l'instrument GenoXtract®. La force de cette compression peut entraîner un déplacement de l'embout de la pipette vers l'extérieur (voir figure 2). Par la suite, lorsque l'embout est en position basse, l'extrémité inférieure de l'embout peut manquer le puits de réactif ou, dans de très rares cas, heurter le rebord du puits. En conséquence, la série d'extraction peut être interrompue. De plus, en conjonction avec un contrôle interne d'extraction, un résultat non valide dans les applications en aval (par exemple, la PCR) peut se produire.

La cause fondamentale de ce problème est la variation de matériau pendant le processus de moulage par extrusion utilisé pour fabriquer la pompe à soufflet. La société Hain Lifescience GmbH travaille en étroite collaboration avec son fournisseur pour résoudre ce problème pour les prochains lots. Les instructions données ci-dessous montrent comment la pompe concernée peut continuer à être utilisée en toute sécurité, et devrait même être adoptée comme meilleure pratique pour le chargement des pompes à soufflet de façon permanente.

La figure 3 montre l'alignement correct des unités pompe-embout.

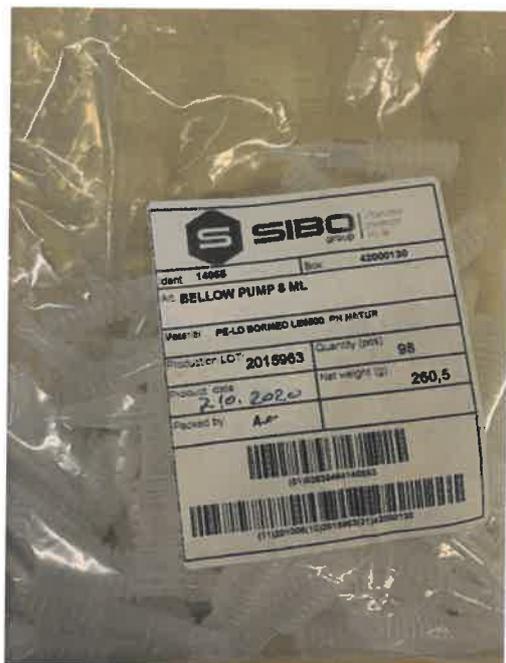


Figure 1



Figure 2

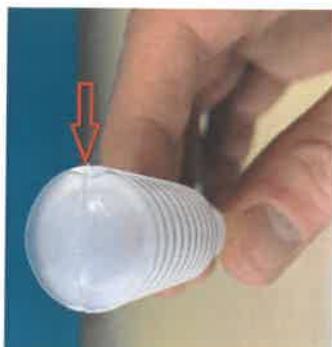


Figure 3

Quelles sont les mesures à prendre ?

Vous pouvez continuer à utiliser les kits en vous conformant aux mesures suivantes :

- Assemblez les pompes et les embouts comme d'habitude en suivant le mode d'emploi.
- La figure 4 montre une soudure au sommet de la pompe jetable. L'orientation de cette soudure est importante pour l'utilisation des pompes.



-

- Les pompes doivent être insérées dans le GenoXtract® comme indiqué sur la figure 5, de manière à ce que le joint soit parallèle à la cartouche de réactifs et pointe vers l'utilisateur. Cette disposition garantit que l'extrémité inférieure de l'embout pénètre dans le puits prévu de la cartouche de réactif. La figure 6 illustre une mauvaise orientation du joint.



Figure 5

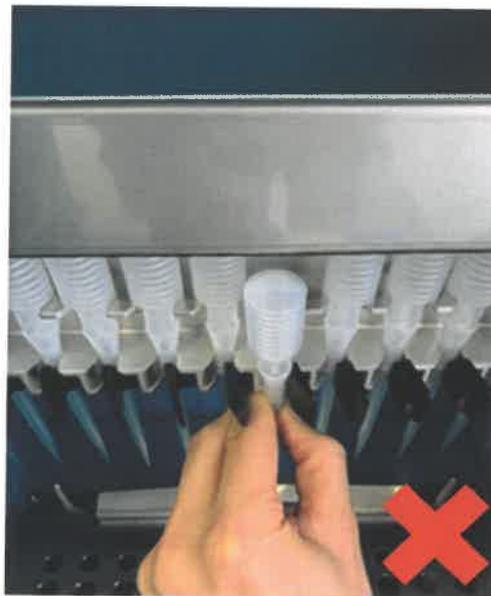


Figure 6

L'utilisation de contrôles internes d'extraction garantit que tout problème rencontré lors de l'extraction des acides nucléiques est correctement détecté.

Partenaires commerciaux/distributeurs :

Veillez transmettre le présent avis à vos clients concernés conformément à vos exigences locales et assurer le suivi de l'accusé de réception auprès de vos clients.

Diffusion de cette information :

Veillez vous assurer que le présent avis urgent est transmis à tous les utilisateurs finaux du produit spécifié ci-dessus ainsi qu'à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre organisation. Si le produit concerné a été transmis à un tiers, veuillez lui transmettre ce message ou nous en informer (voir la personne de contact ci-dessous).

Veillez conserver cette lettre au moins jusqu'à ce que toutes les mesures décrites aient été prises et que le problème soit résolu.

L'Institut Fédéral Allemand des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (BfArM) ainsi que L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) ont été informés de cet Avis urgent de Sécurité.

Conformément à la réglementation en vigueur, nous sommes tenus de communiquer toutes les actions correctives aux autorités compétentes.

Par conséquent, veuillez renvoyer la lettre de réponse ci-jointe (page 5) comme avis de réception par fax ou par e-mail jusqu'au 30 novembre 2020.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous remercions par avance pour votre coopération et votre compréhension.

N'hésitez pas à nous contacter directement pour toute autre question supplémentaire.

Contact :

- Marc TORDJEMAN (Président)
Téléphone : +33 6 34 78 53 98
e-mail : Marc.Tordjeman@bruker.com

Sincèrement vôtre,



Florence LARRIEU
Pharm.D
Responsable Qualité

ACCUSE DE RECEPTION

Avis de sécurité

**Concernant les lots TD00301 à TD00337 inclus
de Kits GXT NA Extraction VER 1.0
de Hain Lifescience GmbH**

N/Réf. : FSN 20-32

Le 12/11/2020

Merci de bien vouloir compléter et retourner ce document certifiant les bonnes réception et prise en compte de cette information de sécurité.

<p><i>Cachet du laboratoire</i></p>

Nous, Responsable du Laboratoire et/ou contact local de Réactovigilance, certifions :

- Avoir pris connaissance et compris cette Information de sécurité
- Avoir partagé cette Information de sécurité avec le personnel concerné au sein de mon organisation.

Fait à :

le :

Nom :

Titre / Fonction :

Signature :

Merci de retourner rapidement ce formulaire à :

Florence Larrieu : e-mail : Florence.Larrieu@bruker.com, ou fax : +33 (0)4 94 29 06 31