



Hain Lifescience GmbH
Hardwiesenstraße 1
72147 Nehren
Germany

adresse

Date: 15/10/2021

Information Urgente sur la Sécurité d'emploi de dispositifs IVD (FSCA 12102021)

GenoType MTBDRplus Ver 2.0/2,0 // GenoType MTBDRsl 2.0

Adresse

Utilisateurs et distributeurs

Identification des dispositifs IVD concernés.

Ref#	Nom du produit	Lot#		
30496A	GenoType MTBDRplus VER 2.0	OV00253	OV00244	OV00245
		OV00246	OV00248	OV00250
		OV00251	OV00252	-
304A	GenoType MTBDRplus VER 2.0	OU00243	OU00247	OU00249
		OU00254	-	-
317A	GenoType MTBDRsl VER 2.0	AAW00111	-	-
31796A	GenoType MTBDRsl VER 2.0	AAX00112	-	-
30496AGL	GenoType MTBDRplus VER 2,0	VR00126	VR00128	VR00129

		VR00130	VR00131	VR00132
		VR00133	VR00134	-

Déclaration du problème et origine de la cause fondamentale:

Selon nos relevés, vous avez reçu au moins un kit des lots de kits susmentionnés.

Nous souhaitons vous informer que le contrôle d'amplification des lots susmentionnés peut présenter un faible signal positif dans certains cas, même si aucune amplification n'a eu lieu. Ceci peut conduire à une interprétation faussement négative du résultat.

La cause de ce phénomène est une légère activité de la polymérase de type hot-start à température ambiante.

Le contrôle d'amplification permet de vérifier la bonne exécution du test et la fonctionnalité des composants du kit, mais sert également comme contrôle d'inhibition de l'amplification.

Les résultats déjà générés doivent être considérés comme valides si un contrôle positif a été inclus dans la série PCR ou si un résultat positif a été obtenu dans la même série. Si tous les résultats sont exclusivement négatifs et ne correspondent pas au tableau clinique général, il convient d'utiliser d'autres méthodes d'investigation.

Quelles actions doivent être entreprises par le laboratoire?

Afin éviter toute erreur d'interprétation due à des résultats faussement négatifs, il est nécessaire d'inclure un contrôle positif dans chaque série de tests.

En outre, la préparation de la PCR doit être effectuée rapidement sans aucune interruption. L'exécution de la PCR doit être lancée dans l'heure qui suit la préparation du master mix.

Diffusion des informations décrites :

Veillez vous assurer qu'au sein votre organisation tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toute autre personne concernée sont informés de cette information urgente de sécurité.

Si vous avez transféré les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations aux tiers ou nous en informer en utilisant les coordonnées fournies ci-après.

Veillez conserver ce document d'information sur la sécurité au moins jusqu'à la fin de la mesure.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "Information urgente de sécurité".

Contact chez Hain Lifescience:

Diagnositics.support@bruker.com

Signature

Réponse à l'Information urgente de sécurité (**FSCA 1210202**) concernant:

Ref#	Nom du produit	Lot#		
30496A	GenoType MTBDRplus VER 2.0	OV00253	OV00244	OV00245
		OV00246	OV00248	OV00250
		OV00251	OV00252	-
304A	GenoType MTBDRplus VER 2.0	OU00243	OU00247	OU00249
		OU00254	-	-
317A	GenoType MTBDRsl VER 2.0	AAW00111	-	-
31796A	GenoType MTBDRsl VER 2.0	AAX00112	-	-
30496AGL	GenoType MTBDRplus VER 2,0	VR00126	VR00128	VR00129
		VR00130	VR00131	VR00132
		VR00133	VR00134	-

de

Hain Lifescience GmbH

par E-Mail à Diagnostics.support@bruker.com

[Adresse Client / Partenaire commercial]

Confirmation de la prise de connaissance de l'information urgente sur la sécurité par Hain Lifescience GmbH

Je confirme / nous confirmons par la présente que j'ai / nous avons reçu et pris connaissance des informations urgentes de sécurité concernant les lots de kits IVD susmentionnés de Hain Lifescience GmbH et que j'applique/nous appliquons la procédure requise.

Lieu, Date, Nom