

---

**Information urgente sur la sécurité**

Incident

concernant

Micro-Dx™ CE IVD et MolYsis-SelectNA™*plus*

---

2023-03-28

**Expéditeur:**

Molzylm GmbH & Co. KG  
Mary-Astell-Strasse 10  
28359 Bremen, Germany

**A l'attention de:**

Utilisateurs et distributeurs de Micro-Dx™ et MolYsis-SelectNA™*plus*

**Contexte:**

Des interventions techniques effectuées chez nos clients ont récemment reporté des problèmes techniques similaires, observés sur les appareils SelectNA™*plus*, utilisés en combinaison avec les kits dédiés - Micro-Dx™ CE IVD et MolYsis™-SelectNA™*plus*. Ces problèmes techniques ont alerté notre équipe qui a immédiatement initié des investigations pour identifier la source des problèmes rapportés ; celle-ci a été identifiée : il s'agit d'un composant plastique des kits mentionnés.

Date de reconnaissance du problème par le fabricant : 7 février 2023

Référence interne : ID 358

Il a été immédiatement décidé d'interrompre les livraisons des kits en question, de mettre en place une action corrective terrain pour éviter tout autre problème technique chez les clients, et de définir en parallèle une solution pérenne pour que nos clients puissent reprendre les opérations et l'utilisation de ces kits dans de bonnes conditions.

Une description de la situation, des actions immédiates proposées et des solutions que Molzylm est en train de déterminer est présentée dans ce document.

**Liste des produits défectueux:**

<b>Produit</b>	<b>Micro-Dx™ CE IVD</b>	<b>MolYsis-SelectNA™plus</b>
<b>Numéro produit</b>	<b>U-200-024 and U-200-048</b>	<b>D-450-048</b>
<b>Numéros des lots défectueux</b>	X11hKU200.048	X06hKD450.048
	X12hKU200.048	X07hKD450.048
	X13hKU200.024	Y01hKD450.048
	X18hKU200.024	Y04hKD450.048
	X20hKU200.024	Y09hKD450.048
	X24hKU200.024	Y17hKD450.048
	Y01hKU200.048	Y18hKD450.048
	Y02hKU200.048	Y28hKD450.048
	Y03hKU200.048	Z12hKD450.048
	Y08hKU200.048	Z13hKD450.048
	Y09hKU200.048	A03gKD450.048
	Y10hKU200.024 and Y10hKU200.048	A04gKD450.048
	Y11hKU200.048	A16gKD450.048
	Y22hKU200.048	A17gKD450.048
	Y23hKU200.048	A18gKD450.048
	Y24hKU200.048	A19gKD450.048
	Y28hKU200.048	A23gKD450.048
	Y29hKU200.048	A24gKD450.048
	Y30hKU200.048	A25gKD450.048
	A02gKU200.024 and A02gKU200.048	
	A05gKU200.048	
	A09gKU200.048	
	A10gKU200.048	
	A11gKU200.048	
	A17gKU200.048	
	A18gKU200.048	
	A23gKU200.048	
	A25gKU200.048	
	B01gKU200.048	
	B02gKU200.048	
B06gKU200.048		

### **Description du problème incluant la recherche de cause et les risques associés:**

- Problème identifié et dysfonctionnement de l'appareil: dans les numéros de lots de kits défectueux (indiqués ci-dessus), il a été identifié que de la mousse peut se former dans les cartouches d'extraction. Si de la mousse ou de l'humidité est transférée à travers les filtres de sortie des cartouches par la pompe d'extraction, une trace humide de forme ronde se forme et est visible sur le filtre externe de la cartouche d'extraction.

Au fil du temps, l'humidité peut entraîner un défaut ou une panne de la pompe, pouvant mener à la perte d'éluât ou un dysfonctionnement répétitif de certains canaux d'analyse et donc à la possible perte d'échantillon dû aux canaux devenus défectueux.

Enfin, l'humidité peut entraîner un défaut total de la pompe qui doit être complètement remplacée.

- Evaluation du risque associé : le risque constaté pour les utilisateurs et les patients est la possible perte d'échantillons cliniques et par conséquent l'absence d'éluât en fin de processus automatisé. Aucun impact sur les résultats ou perte de sensibilité de l'analyse des résultats de la PCR basée sur l'éluât disponible n'est à constater lorsque ceux-ci sont disponibles.
- Détermination de la cause: une enquête approfondie et des tests avancés ont été effectués avec les kits pour permettre la réplication des problèmes techniques rencontrés par les clients sur leurs appareils. Ces expériences ont conduit à identifier les causes probables de dysfonctionnement comme étant soit les composants consommables en plastique de notre kit, soit les colonnes d'extraction dont les performances ne correspondaient pas aux exigences qualités demandées par Molzymbio, et ce malgré différents contrôles qualités effectués par le fournisseur et par Molzymbio lors de la réception des marchandises, de l'assemblage et du contrôle qualité du produit final.

### **Quelles sont les actions entreprises par Molzymbio?**

L'équipe de production de Molzymbio se concentre sur la production de nouveaux lots de Micro-Dx™ et de MolYsis-SelectNA™plus et a renforcé ses procédures de contrôle qualité en conséquence.

Molzymbio a développé un protocole adapté, comme solution à court terme, pour minimiser la formation de mousse en utilisant les kits déjà livrés en ajoutant un additif dans les cartouches d'extraction. Molzymbio a contacté tous les clients ayant reçu les kits concernés afin d'informer les utilisateurs et les distributeurs et leur a fourni le protocole adapté.

Par cette communication, nous voulons nous assurer que tous les appareils qui ont été utilisés avec les kits défectueux (tels que listés dans le présent document) seront soumis à une inspection et un nettoyage approfondis par un technicien qualifié. **Un représentant de Molzymbio ou le distributeur local vous contactera avant la mi-mars pour coordonner cette intervention.**

**Une fois votre appareil inspecté et nettoyé, veuillez utiliser l'appareil uniquement avec la solution provisoire ou les nouveaux kits qui vous seront fournis dès que possible.**

Notre priorité reste de vous fournir des produits de la plus haute qualité et notre équipe fait de son mieux pour vous fournir une solution provisoire et à long terme pour éviter toute interruption dans votre travail de laboratoire.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre coopération.

### **Quelles mesures prendre pour les utilisateurs?**

Pour préserver votre système et éviter d'endommager inutilement la pompe, veuillez suivre les instructions ci-dessous:

- Veuillez nettoyer la ventouse sous l'unité d'aspiration avec une serviette en papier imbibée de désinfectant après chaque cycle d'extraction comme décrit dans le manuel d'utilisation.
- Ne pas utiliser les canaux dont les pompes sont défectueuses.
- Pour se faire et pour utiliser les canaux dont les pompes sont fonctionnelles, l'appareil peut être utilisé avec des cartouches d'extraction et de tampons vides, chargées dans les canaux défectueux.
  - **Pour cela, veuillez sortir du kit une cartouche d'extraction** qui peut être réutilisée à l'infini. La cartouche sera remplie d'eau par l'appareil ; une fois le cycle terminé, veuillez jeter l'eau de la cartouche et la réutiliser pour le prochain cycle d'extraction. En outre, veuillez charger une cartouche de tampon vide qui peut également être réutilisée.
  - **Si vous n'avez pas de cartouche vide à portée de main**, veuillez retirer une cartouche tampon du kit, la vider, l'essuyer avec une serviette en papier et la charger dans l'appareil. La cartouche sera remplie d'eau par l'appareil ; une fois le cycle terminé, veuillez jeter l'eau de la cartouche et la réutiliser pour le prochain cycle d'extraction. Aucun autre flacon supplémentaire, comme les flacons d'enzymes, etc. n'est requis. Veuillez charger tous les canaux d'analyse comme d'habitude et démarrer le cycle d'extraction.

Merci d'accuser bonne réception de cet avis de sécurité (par courrier électronique ou fax) dans un délai d'une semaine à compter de la réception de ce document.

Nous vous remercions par avance de nous tenir informés de toute observation d'appareil potentiellement affecté, en nous indiquant le numéro de série de l'appareil ainsi que les canaux affectés (ex. : SNP-004, canaux 1 et 3), soit via votre contact habituel, soit aux coordonnées indiquées ci-dessous :

### **Personne à contacter chez Molzylm**

Nom: Malin Wollens

Téléphone: +49 421 69 61 62 17

Fax: +49 421 69 61 62 11

Avec mes meilleures salutations,

---

Dr. Michael Lustig (CEO)