

Avis urgent de sécurité sur le terrain

NucleoSpin® Dx Blood, REF. 740899.50 LOT 2512-001

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciennes Str. 11
52355 Düren
Allemagne

Destinataire

Ces informations de sécurité s'adressent aux utilisateurs et distributeurs du NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50. L'avis concerne uniquement le LOT 2512-001.

Dispositif médical concerné

MACHEREY-NAGEL publie un avis urgent de sécurité concernant le NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001

Description du problème et de sa cause

NucleoSpin® Dx Blood est un kit destiné à l'isolation de l'ADN génomique à partir de sang total humain frais et congelé, stabilisé à l'EDTA, au citrate ou à l'héparine provenant de systèmes de prélèvement sanguin courants, en vue d'une analyse *in vitro* ultérieure. Le produit fournit de l'ADN génomique purifié destiné à être utilisé pour des analyses en aval telles que la PCR, la qPCR ou le séquençage afin d'obtenir des informations sur l'ADN génomique présent dans l'échantillon. Le produit est utilisé par des utilisateurs professionnels dans des laboratoires de diagnostic.

Il a été découvert que certains kits du LOT 2512-001 de NucleoSpin® Dx Blood peuvent contenir un tampon d'élution BE incorrect. Cela peut entraîner une élution inefficace ou inexistante de l'ADN génomique à partir de la colonne d'extraction. Lors des analyses en aval, cela peut conduire à des résultats faussement négatifs si les contrôles appropriés ne sont pas mis en œuvre.

Quelles mesures doivent être prises ?

Pour les distributeurs

- Le produit du LOT concerné ne doit plus être vendu.
- Confirmez la réception de ces informations à l'aide du formulaire de confirmation de réception ci-joint avant le 3 février 2026.
- Transmettez ces informations de sécurité aux clients concernés par le produit concerné.
- Faites confirmer la réception de ces informations à l'aide du formulaire de confirmation de réception ci-joint. Transmettez les formulaires de confirmation à notre attention en utilisant les coordonnées ci-dessous.

Pour les utilisateurs

- Si vous disposez du produit NucleoSpin® Dx Blood dans votre laboratoire, REF 740899.50 LOT 2512-001, ce produit ne doit plus être utilisé.

Vous pouvez également vérifier l'identité du tampon d'élution BE : vous pouvez analyser un échantillon du tampon par spectrophotométrie. En cas d'utilisation d'un tampon incorrect, une augmentation de l'absorption entre 200 et 350 nm peut être observée. Pour le tampon BE correct, le spectre est très similaire à celui de l'eau, sans augmentation entre 200 et 350 nm.



Management
System
EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 0000056401



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valenciennes Str. 11 · 52355 Düren · Germany · www.mn-net.com

DE +49 24 21 969-0 info@mn-net.com
CH +41 62 388 55 00 sales-ch@mn-net.com

FR +33 388 68 22 68 sales-fr@mn-net.com
US +1 888 321 62 24 sales-us@mn-net.com

- Transmettez cette information aux autres personnes et services susceptibles de travailler avec ce produit NucleoSpin® Dx Blood REF 740899.50 LOT 2512-001.
- Confirmez la réception des informations à l'aide du formulaire de confirmation de réception ci-joint avant le 3 février 2026.
- Si votre produit est concerné, veuillez l'envoyer à votre distributeur local et organiser son remplacement ou contacter directement MACHEREY-NAGEL.

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes concernées au sein de votre organisation prennent connaissance de cet avis urgent de sécurité. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que toutes les mesures aient été prises.

Mesures supplémentaires prises par MACHEREY-NAGEL

Ce cas fait l'objet d'une enquête dans le cadre des processus de contrôle qualité et des mesures correctives sont prises. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre soutien et de votre coopération.

Personnes à contacter

Contact pour les ventes / le marketing

Dr Oliver Krumbach, Gestion des produits Bioanalyse
E-mail : okrumbach@mn-net.com
Tél. : +49-(0)2421 969 437

Contact réglementaire

Dr Markus Meusel, responsable de la conformité réglementaire (PRRC ; IVDR 2017/746)
E-mail : mmeusel@mn-net.com
Tél. +49 (0) 2421 969 210



Management
System
EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 0000056401



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valenciennes Str. 11 · 52355 Düren · Germany · www.mn-net.com

DE +49 24 21 969-0 info@mn-net.com
CH +41 62 388 55 00 sales-ch@mn-net.com

FR +33 388 68 22 68 sales-fr@mn-net.com
US +1 888 321 62 24 sales-us@mn-net.com

Avis d'urgent de sécurité sur le terrain

NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001

Veuillez renvoyer à :

Dr Oliver Krumbach, Gestion des produits Bioanalyse
E-mail : okrumbach@mn-net.com
Tél. : +49-(0)2421 969 437

Confirmation de réception

Veuillez remplir ce formulaire et nous le renvoyer par e-mail avant le 3 février 2026 à l'adresse support@mn-net.com. Veuillez utiliser le texte de confirmation de réception suivant :

Je confirme par la présente avoir reçu, lu et compris les informations de sécurité urgentes ci-jointes concernant le kit NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001 datées du 23/01/2026. Nous avons pris les mesures nécessaires spécifiées dans ces informations de sécurité.

Nous notons que ce document peut être soumis aux autorités de contrôle et de réglementation à l'étranger, en fonction des exigences légales applicables.

Nom du laboratoire :

Adresse :

Nom de la personne à contacter :

Fonction :

E-mail :

Téléphone :

Date :

Signature :



Management
System
EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valenciennes Str. 11 · 52355 Düren · Germany · www.mn-net.com

www.tuv.com
ID 0000056401

DE +49 24 21 969-0 info@mn-net.com

CH +41 62 388 55 00 sales-ch@mn-net.com

FR +33 388 68 22 68 sales-fr@mn-net.com

US +1 888 321 62 24 sales-us@mn-net.com