

Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstr. 1 | 72147 Nehren

Geschäftsführer:

David Hain | Tobias Hain

«Firmenname»

«Name»

«Strasse»

«PLZ» «Ort»

Sitz: Nehren
Steuernummer: 86/113/6100/8
Handelsregister: Tübingen HRB 1410

Kunden-Nr.:

«KDNR»

Unser Zeichen:

GXT_NA_2017-08

Ansprechpartner/-in:

██████████

Ort, Datum:

Nehren, 05. September 2017

Dringende Sicherheitsinformation

Rückruf der betroffenen Charge **TD00030A**
des **GXT NA Extraction Kit** der Hain Lifescience GmbH

Identifikation des betroffenen In-vitro-Diagnostikums:

GXT NA Extraction Kit VER 1.0,

Charge **TD00030A** (Art.-Nr. 12.08.02; Kit für 96 Reaktionen)

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Bei der o.g. Kitcharge kommt es zu einer verminderten Extraktionseffizienz, was bei Hain Lifescience IVD Downstream Anwendungen (**FluoroType® Borrelia** VER 1.0, **FluoroType® CT** VER 1.0, **FluoroType® HSV** VER 1.0, **FluoroType® EBV** VER 1.0, **FluoroType® VZV** VER 1.0 und **GenoQuick® Bordetella** VER 2.0) zu einer verminderten Sensitivität führen kann. Dies führt dazu, dass vereinzelt positive Proben meist geringerer Konzentration in der **Fluoro-Software® IVD** als „Negative“ oder „Invalid“ interpretiert werden können; negative Proben und Negativkontrollen können in der **Fluoro-Software® IVD** als „Invalid“ interpretiert werden.

Bei Testungen der Fa. Hain Lifescience wurde ein Kitbestandteil als Ursache für das oben geschilderte Problem ermittelt.

Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?

Es besteht kein Risiko von falsch-positiven Ergebnissen. Das Risiko von falsch-negativen oder nicht validen Ergebnissen kann jedoch durch die Einhaltung der Regeln der GLP mit der Verwendung geeigneter Kontrollen reduziert werden (interne Kontrollen oder Probenmaterial an der Nachweisgrenze). Die betroffene Charge wurde umgehend gesperrt und überprüft. Weitere Chargen sind nicht betroffen.

Da Sie einen oder mehrere Kits der betroffenen Charge erhalten haben, möchten wir Sie dringend bitten, den/die entsprechenden Kit/s zu vernichten. Sie erhalten Ersatz in Form eines oder mehrerer Kits einer neuen Kit-Charge. Hierzu wird sich unser Support-/Vertriebsteam der Firma Hain Lifescience in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o.g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie das Produkt an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten.

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt der Überwachungsbehörde lückenlos nachzuweisen.

Bitte senden Sie uns daher die diesem Schreiben beigefügte Rückantwort als Empfangsbestätigung per Telefax oder per E-Mail bis zum 05.10.2017 zurück.

Wir möchten uns für den Fehler und die damit bei Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten entschuldigen. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

Kontaktperson:

Karin Geber (Support)

Telefon: 0 74 73 - 94 51 744

Fax: 0 74 73 - 94 51 31

E-Mail: support@hain-lifescience.de

Mit freundlichen Grüßen



Hain Lifescience GmbH

Rückantwort zur **Dringenden Sicherheitsinformation**

betreffend Charge **TD00030A** des **GXT NA Extraction Kit** VER 1.0
der Hain Lifescience GmbH

Bitte per Telefax an +49 (0) 74 73 – 94 51- 31 oder
per E-Mail an sicherheitsbeauftragter@hain-lifescience.de
senden.

«Firmenname»

«Name»

«Strasse»

«PLZ» «Ort»

**Bestätigung der Kenntnisnahme des Schreibens der Hain Lifescience GmbH vom
05. September 2017**

Hiermit bestätige/n ich/wir den Erhalt und die Kenntnisnahme der **Dringenden
Sicherheitsinformation** betreffend Charge **TD00030A** des **GXT NA Extraction Kit** VER 1.0 der Hain
Lifescience GmbH vom 05. September 2017 und sichere/n das geforderte Vorgehen zu.

Ort, Datum, Name in Blockschrift und rechtsverbindliche Unterschrift