

Hain Lifescience GmbH | Hardwiesenstr. 1 | 72147 Nehren

[Adresse Kunde/Handelspartner]

Geschäftsführer:

Dr. Guido Mix  
Dr. Wolfgang Pusch  
Dr. Michael Schubert

Sitz: Nehren  
Steuernummer: 86/113/6100/8  
Handelsregister: HRB 381410  
AG Stuttgart

Ihr Zeichen:

[Kunden-Nr.]

Unser Zeichen:

GXT\_NA\_2020-11

Ansprechpartner/-in:

Dr. Steffen Schlag

Ort, Datum:

Nehren, 9. November 2020

## Dringende Maßnahmenempfehlung

betreffend

### **Kitchargen TD00301 bis einschl. TD00337 des GXT NA Extraction Kits VER 1.0 der Hain Lifescience GmbH**

**Identifikation des betroffenen In-vitro-Diagnostikums:**

**GXT NA Extraction Kit VER 1.0, Art.-Nr. 12.08.02 (96 Isolierungen),**

**Betroffene Kitchargen TD00301 bis einschl. TD00337 mit Einweg-Pumpen der Charge  
2015963:**

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	

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie mindestens einen Kit der o. g. Kitchargen erhalten.

Diese Kits enthalten Einweg-Pumpen der Charge 2015963 (siehe Abbildung 1).

Seite 1 von 5

Bei der Verwendung dieser Pumpencharge kann der Balg der Pumpen-Spitzen-Einheit nach Starten eines Laufes im Gerät **GenoXtract®** schräg bzw. nach außen zusammengedrückt werden. Dies kann dazu führen, dass sich beim Zusammendrücken der Pumpe die Position der Spitze verändert (siehe Abbildung 2). Beim anschließenden Herunterfahren der Pumpen-Spitzen-Einheit kann das untere Ende der Spitze die Kavität der Reagenzienkartusche verfehlen oder in sehr seltenen Fällen die falsche Kavität treffen. In der Folge kann es zum Abbruch des Laufes oder unter Mitführen einer internen Extraktionskontrolle zum Auftreten eines invaliden Ergebnisses in Downstream-Applikationen (z. B. PCR) kommen.

Die Ursache für dieses Problem ist die Materialvarianz während des Extrusionsverfahrens, das zur Herstellung der Einweg-Pumpen verwendet wird. Die Hain Lifescience GmbH arbeitet eng mit ihrem Lieferanten zusammen, um dieses Problem für zukünftige Chargen zu lösen. Die folgenden Anweisungen zeigen, wie betroffene Pumpen weiterhin sicher verwendet werden können. Diese bewährte Methode sollte für das Einsetzen der Pumpen-Spitzen-Einheit generell immer eingehalten werden.

Abbildung 3 zeigt die korrekte Ausrichtung der Pumpen-Spitzen-Einheiten.

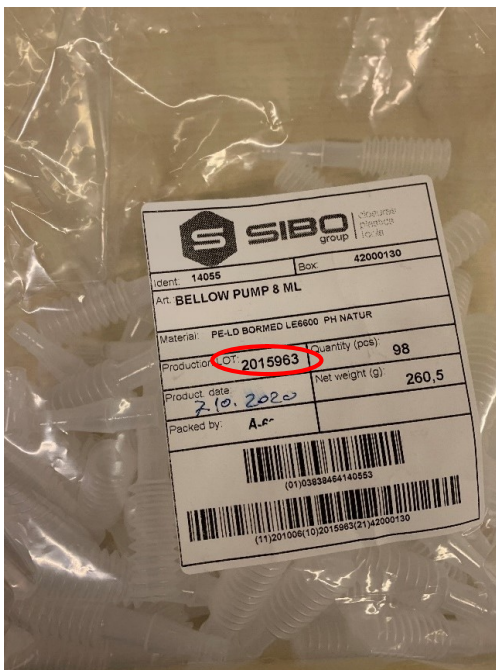


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

## Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?

Sie können die Kits unter Einhaltung folgender Maßnahmen weiterverwenden:

- Stecken Sie die Pumpen und Spitzen wie üblich nach Anleitung zusammen.
- In Abbildung 4 sehen Sie oben an der Pumpe eine Naht. Die Orientierung dieser Naht ist wichtig für das Einsetzen der Pumpen.



Abbildung 4

- Die Pumpen-Spitzen-Einheiten müssen wie in Abbildung 5 in den **GenoXtract®** eingesetzt werden, so dass die Naht zum Anwender/zur Reagenzienkartusche zeigt (parallel zur Reagenzienkartusche). Somit ist gewährleistet, dass das untere Ende der Pumpen-Spitzen-Einheit die vorgesehene Kavität der Reagenzienkartusche trifft. Abbildung 6 zeigt eine falsche Orientierung der Naht.



Abbildung 5



Abbildung 6

Generell stellt das Mitführen geeigneter Kontrollen sicher, dass Probleme, die während der Nukleinsäure-Extraktion auftreten können, detektiert werden.

**Handelspartner:**

Leiten Sie diese **Dringende Maßnahmenempfehlung** entsprechend der in Ihrem Land gültigen Anforderungen an Ihre betroffenen Kunden weiter und prüfen Sie die Rückantworten Ihrer Kunden auf Vollständigkeit.

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie innerhalb Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender des o. g. Produktes und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Maßnahmenempfehlung** erhalten. Sofern Sie das betroffene 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser **Dringenden Maßnahmenempfehlung** 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 (Seite 5) als Empfangsbestätigung per Telefax oder per E-Mail bis zum **30. November 2020** zurück.

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

**Kontaktperson:**

Maximilian Liess (Support)

Telefon: +49 (0) 74 73 - 94 51 - 744

Fax: +49 (0) 74 73 - 94 51 - 31

E-Mail: Support.mdx.de@bruker.com

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Steffen Schlag

Sicherheitsbeauftragter nach Medizinproduktegesetz

**Hain Lifescience GmbH**

Rückantwort zur **Dringenden Maßnahmenempfehlung** betreffend  
**Kitchargen TD00301 bis einschl. TD00337** des **GXT NA Extraction Kits** VER 1.0 der Hain  
Lifescience GmbH

Bitte per Telefax an +49 (0) 74 73 - 94 51- 31 oder  
per E-Mail an [Support.mdx.de@bruker.com](mailto:Support.mdx.de@bruker.com) senden.

[Adresse Kunde/Handelspartner]

**Bestätigung der Kenntnisnahme der Dringenden Maßnahmenempfehlung der Hain  
Lifescience GmbH vom 9. November 2020**

Hiermit bestätige/n ich/wir den Erhalt und die Kenntnisnahme der **Dringenden  
Maßnahmenempfehlung** betreffend **o. g. Kitchargen** des **GXT NA Extraction Kits** VER 1.0 der  
Hain Lifescience GmbH und sichere/n das geforderte Vorgehen zu.

---

Ort, Datum, Name in Blockschrift und rechtsverbindliche Unterschrift