



Beispiel-Firma  
 Frau Mustermann  
 Musterstraßenplatz 12  
 Musterzusatz  
 23456 Musterstadt  
 Musterland

Hain Lifescience GmbH  
 Hardwiesenstraße 1  
 72147 Nehren  
 Germany

Date: 20/10/2021

---

## Informazioni urgenti sulla sicurezza (FSCA 12102021)

Informazioni per l'uso sicuro  
 di prodotti IVD:

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

---

### Destinatario

Utenti e distributori

### Identificazione dei prodotti IVD interessati.

Ref#	Nome del prodotto	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	-

## Dichiarazione sui problemi del prodotto e riepilogo della causa principale:

Secondo i nostri registri, avete ricevuto almeno un kit dei lotti di kit sopra menzionati.

Si informa che il controllo di amplificazione nei suddetti lotti può presentare in alcuni casi un debole segnale positivo, anche se non viene eseguita alcuna amplificazione. Questo può portare a un'interpretazione falsamente negativa del risultato. La causa di questo comportamento è una leggera attività della polimerasi hot-start a temperatura ambiente.

Il controllo di amplificazione serve a verificare la corretta esecuzione del test e la funzionalità dei componenti del kit, nonché un controllo di inibizione dell'amplificazione.

I risultati già generati devono essere considerati validi se nella corsa PCR è stato incluso un controllo positivo o se nella stessa corsa era presente un risultato positivo. Se tutti i risultati sono esclusivamente negativi e non corrispondono al quadro clinico complessivo, devono essere utilizzati metodi diagnostici aggiuntivi.

## Quali azioni devono essere intraprese dal destinatario?

Per evitare interpretazioni errate dovute a risultati falsi negativi, è necessario eseguire un controllo positivo.

Inoltre, la preparazione della PCR deve essere eseguita rapidamente senza interruzioni. La corsa PCR deve essere avviata entro un'ora dalla preparazione della master mix PCR.

## Divulgazione delle informazioni descritte:

Si prega di assicurarsi nella propria organizzazione che tutti gli utilizzatori dei prodotti di cui sopra e altre persone siano a conoscenza di queste informazioni urgenti sulla sicurezza.

Se hai trasferito i prodotti a terzi, ti preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informarci tramite i dettagli di contatto forniti di seguito.

Si prega di conservare questo documento informativo sulla sicurezza almeno fino al completamento del provvedimento.

L'Istituto federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici ha ricevuto una copia di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Contatto presso Hain Lifescience:

*Diagnosics.support@bruker.com*

Firma

A handwritten signature in blue ink, consisting of the letters 'KS' followed by a checkmark-like flourish.

Kay Scherer

Risposta alle **informazioni urgenti sulla sicurezza** (FSCA 1210202) relative a:

Ref#	Nome del prodotto	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	-

di

Hain Lifescience GmbH

Via E-Mail a [Diagnostics.support@bruker.com](mailto:Diagnostics.support@bruker.com)

[Indirizzo cliente/partner commerciale]

Conferma di presa visione delle informazioni urgenti sulla sicurezza da parte di Hain Lifescience GmbH.

Con la presente confermiamo di aver ricevuto e appreso le informazioni urgenti sulla sicurezza relative ai lotti di kit IVD sopra menzionati da Hain Lifescience GmbH e assicuriamo la procedura richiesta.

---

Luogo, Data, Nome