

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie

NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Valenciennner Str. 11
52355 Düren
Germany

Adresat

Niniejsza informacja dotycząca bezpieczeństwa jest skierowana do użytkowników i dystrybutorów produktu NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50. Informacja dotyczy wyłącznie partii LOT 2512-001.

Urządzenie medyczne, którego dotyczy problem

Firma MACHEREY-NAGEL wydaje pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa produktu NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001.

Opis problemu i przyczyny

NucleoSpin® Dx Blood to zestaw do izolacji genomowego DNA ze świeżej i zamrożonej pełnej krwi ludzkiej, stabilizowanej za pomocą EDTA, cytrynianu lub heparyny, pobranej za pomocą popularnych systemów pobierania krwi, w celu przeprowadzenia dalszej analizy in vitro. Produkt zapewnia oczyszczone genomowe DNA, które może być wykorzystane do dalszej analizy, takiej jak PCR, qPCR lub sekwencjonowanie, w celu uzyskania informacji o genomowym DNA w próbce. Produkt jest przeznaczony do użytku przez profesjonalnych użytkowników w laboratoriach diagnostycznych.

Odkryto, że niektóre zestawy NucleoSpin® Dx Blood z partii LOT 2512-001 mogą zawierać niewłaściwy bufor eluujący BE. Może to prowadzić do nieefektywnego lub braku elucji genomowego DNA z kolumny izolacyjnej. W dalszej analizie może to prowadzić do fałszywie ujemnych wyników, jeśli nie zostaną wdrożone odpowiednie kontrole.

Jakie środki należy podjąć?

Dla dystrybutorów

- Produkt z partii, której dotyczy problem, nie może być dalej sprzedawany.
- Potwierdź otrzymanie informacji za pomocą załączonego formularza potwierdzenia odbioru do dnia 3 lutego 2026 r.
- Przekaż te informacje dotyczące bezpieczeństwa klientom, którzy nabyli dany produkt.
- Potwierdź otrzymanie informacji za pomocą załączonego formularza potwierdzenia odbioru. Prześlij formularze potwierdzenia do nas, korzystając z poniższych danych kontaktowych.

Dla użytkowników

Jeśli w laboratorium znajduje się produkt NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001, nie należy go już używać.

Alternatywnie można sprawdzić tożsamość buforu eluującego BE: można przeanalizować próbkę buforu za pomocą spektrofotometrii. W przypadku niewłaściwego buforu można zaobserwować wzrost absorpcji między 200 a 350 nm. W przypadku prawidłowego buforu BE widmo jest bardzo podobne do widma wody bez wzrostu między 200 a 350 nm.



- Przekaż informacje innym osobom i działom, które mogą pracować z produktem NucleoSpin® Dx Blood REF 740899.50 LOT 2512-001.
- Potwierdź otrzymanie informacji za pomocą załączonego formularza potwierdzenia odbioru do dnia 3 lutego 2026 r.
- Jeśli produkt jest wadliwy, należy go przesłać do lokalnego dystrybutora i uzgodnić wymianę lub skontaktować się bezpośrednio z firmą MACHEREY-NAGEL.

Proszę upewnić się, że wszyscy użytkownicy powyższych produktów oraz inne osoby, które powinny zostać poinformowane, zapoznają się z niniejszym pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Proszę zachować niniejsze informacje przynajmniej do czasu zakończenia wszystkich działań.

Dodatkowe środki podjęte przez MACHEREY-NAGEL

Sprawa ta jest obecnie badana w ramach procesów kontroli jakości i podejmowane są działania naprawcze. Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może to spowodować, i z góry dziękujemy za wsparcie i współpracę.

Osoby kontaktowe

Kontakt w sprawie sprzedaży / marketingu

Dr. Oliver Krumbach, Product Management Bioanalysis
Email: okrumbach@mn-net.com
Tel.: +49-(0)2421 969 437

Kontakt w sprawach regulacyjnych

Dr. Markus Meusel, Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC; IVDR 2017/746)
Email: mmeusel@mn-net.com
Tel. +49 (0) 2421 969 210

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie

NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001

Proszę zwrócić do:

Dr. Oliver Krumbach, Product Management Bioanalysis

Email: okrumbach@mn-net.com

Tel.: +49-(0)2421 969 437

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go do nas pocztą elektroniczną do dnia 3 lutego 2026 r. na adres support@mn-net.com. Prosimy o użycie następującego tekstu potwierdzenia odbioru:

Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem, przeczytałem i zrozumiałem załączone pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu NucleoSpin® Dx Blood, REF 740899.50 LOT 2512-001 z dnia 23.01.2026 r. Podjęliśmy niezbędne środki określone w niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

Zwracamy uwagę, że niniejszy dokument może zostać przekazany organom nadzorczym i regulacyjnym za granicą, w zależności od obowiązujących wymogów prawnych.

Nazwa laboratorium:

Adres:

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:

Stanowisko:

E-mail:

Telefon:

Data:

Podpis:



Management
System
EN ISO 13485:2016
ISO 9001:2015

www.tuv.com
ID 0000056401



MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Valencienner 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