

NUJNO SVETOVALNO OBVESTILO,

Kar zadeva

Komplet serij TD00301 do vključno TD00337

Komplet za ekstrakcijo GXT NA VER 1.0 podjetja

Hain Lifescience GmbH

Identifikacija zadevne IVD:

**Komplet za ekstrakcijo GXT NA VER 1.0, kataloška oznaka
12.08.02 (96 testov),**

**Prizadete serijske številke TD00301 do vključno TD00337, ki
vsebujejo črpalke za enkratno uporabo s številko serije
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	

Pri uporabi črpalk s to številko lota se lahko spodnji del črpalke po zagonu v instrumentu GenoXtract® pod stiskanjem upogne navzven. Zaradi tega se lahko konica pipete premakne v položaj (glej sliko 2). Ko se črpalka nato sprosti, lahko spodnji del konice zgreši votlino vložka reagenta ali v zelo redkih primerih udari v napačno votlino. Posledično se lahko protokol (run) prekine. Poleg tega lahko v povezavi z notranjim nadzorom ekstrakcije pride do neveljavnih rezultatov v nadaljnjih aplikacijah (npr. PCR). Glavni vzrok te težave so razlike v materialu med postopkom ekstrudiranja, ki se uporablja za izdelavo sestavnega dela spodnje črpalke. Hain Lifescience GmbH tesno

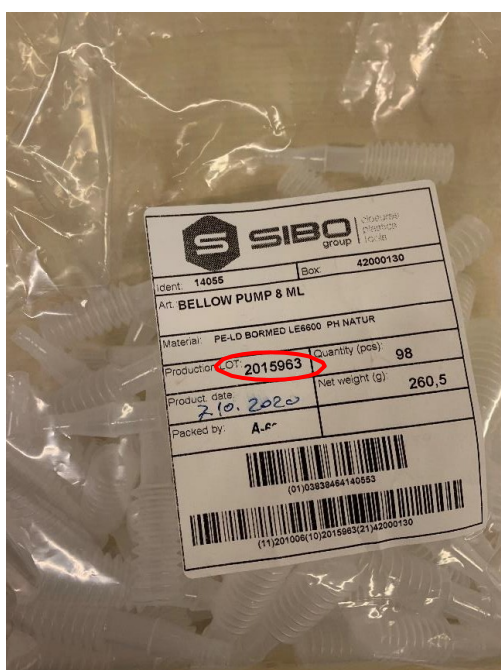
BIOSPECTRA d.o.o.
Industrijska cesta 5b
5000 Nova Gorica, Slovenija

info@biospectra.si
www.biospectra.si

T: +386 (0)5 333 13 28
F: +386 (0)5 302 53 35



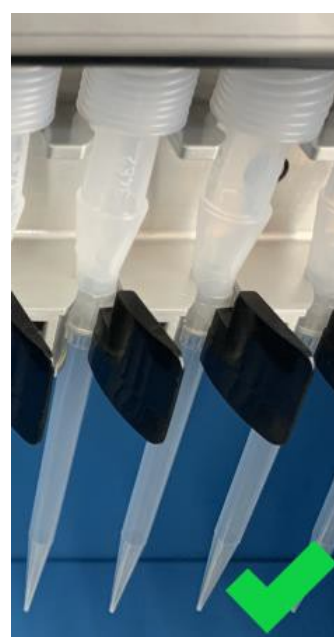
sodeluje s svojim dobaviteljem pri reševanju tega problema za prihodnje serije.
Spodnja navodila kažejo, kako je prizadeto črpalko še naprej mogoče varno uporabljati,
in jo je treba sprejeti kot najboljšo prakso za trajno uporabo aparata in reagentov. Slika
3 prikazuje pravilno poravnavo konic črpalke.



Slika 1



Slika 2

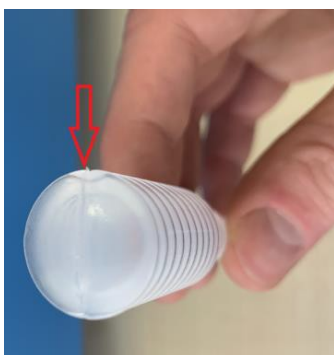


Slika 3

Katere ukrepe je treba sprejeti?

Komplete lahko še naprej uporabljate v skladu z naslednjimi ukrepi:

- Črpalke in konice sestavite kot običajno v skladu z navodili za uporabo.
- Na sliki 4 je prikazan šiv na vrhu črpalke za enkratno uporabo. Usmeritev tega šiva je pomembna za uporabo črpalk.



slika 4

- Konico črpalke je treba vstaviti v GenoXtract®, kot je prikazano na sliki 5, tako da je šiv usmerjen proti uporabniku / vzporedno s kartušo reagenta. Tako je zagotovljeno, da spodnji konec enote konice črpalke zadene v predvideno votlino reagentnega vložka. Na sliki 6 je prikazana napačna usmeritev šiva.



slika 5



slika 6

BIOSPECTRA d.o.o.
Industrijska cesta 5b
5000 Nova Gorica, Slovenija

info@biospectra.si
www.biospectra.si

T: +386 (0)5 333 13 28
F: +386 (0)5 302 53 35



Prosimo, če nam vrnete scan podpisane izjave na info@biospectra.si

Potrditev prejema nujnega svetovalnega obvestila Hain Lifescience iz 9. novembra 2020

S tem potrjujemo prejem nujnega svetovalnega obvestila v zvezi z zgoraj navedenimi kompleti GXT NA Extraction Kit VER 1.0 podjetja Hain Lifescience GmbH

Mesto, datum,

ime z velikimi tiskanimi črkami, podpis