

Datum: 19.12.2022

**Sicherheitsanweisung im Feld / Urgent Field Safety Notice**  
**gb PHARM UGT1A1**

Zu Händen von\*: Kunden und Vertriebshändler.

Kontaktinformationen des örtlichen Vertreters	
Name des lokalen Vertreters:	Jitka Kašparová
e-mail:	jitka.kasparova@generi-biotech.com
Telefon:	+420 734 334 449
Adresse des Herstellers:	GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš Czech Republic

<b>A. Informationen über betroffene Geräte*</b>	
1.	Gerätetyp(en)*
	IVD kit, unsteril
2.	Handelsname(n)
	gb PHARM UGT1A1
3.	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
	N/A
4.	Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*
	Gegebene Mutationen im UGT1A1-Gen beeinträchtigen die Aktivität der UDP-Glucuronosyltransferase, des wichtigsten Enzyms des Bilirubinstoffwechsels. Die Untersuchungen werden zur Bestätigung der Diagnose des Gilbert-Syndroms oder vor der Verabreichung von Irinotecan und anderen Arzneimitteln, die durch UGT metabolisiert werden, durchgeführt. Das Kit ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
5.	Gerätmodell/Katalog/Teilenummer(n)*
	3253-025, 3253-050
6.	Software-version
	N/A
7.	Betroffener Serien oder Losnummernbereich
8.	200086006
	200086007
	200086008
	200087009
	200087010

	200087011 200087012
9.	Zugehörige Geräte
	N/A

<b>B. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*</b>	
1.	Beschreibung des Produktproblems* Die Liste der PCR-Cycler im Benutzerhandbuch enthält falsche Informationen über die Möglichkeit der Verwendung des Rotor-Gene PCR-Cyclers, der für die Verwendung mit dem gb PHARM UGT1A1-Kit nicht kompatibel ist, da die Auswertung des 5TA-Allels nicht zuverlässig ist.
2.	Gefährdung, die den FSCA* auslöst Die Verwendung des Rotor-Gene 3000 und Rotor-Gene 6000 ist nicht mit dem gb PHARM UGT1A1 Kit kompatibel. Die Verwendung dieser Zyklen mit dem Kit führt zu ungültigen Ergebnissen. Es gibt keine direkten Auswirkungen auf die Patienten, da die Ergebnisse nicht ausgewertet werden können.
3.	Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems Die Wahrscheinlichkeit dafür ist sehr hoch.
4.	Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer Es gibt keine direkten Auswirkungen auf die Patienten, da die Ergebnisse nicht bewertet werden können.
5.	Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems N/A
6.	Hintergrund zu diesem Thema Beschwerde eines Kunden.
7.	Andere für FSCA relevante Informationen N/A

<b>C. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos*</b>			
1.	<p><b>Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren   <input type="checkbox"/> Quarantänegerät   <input checked="" type="checkbox"/> Rückgabe Gerät   <input checked="" type="checkbox"/> Gerät zerstören</p> <p><input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen Sie die Empfehlungen zum Patientenmanagement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Beachten Sie die Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Andere                      <input type="checkbox"/> Keine</p> <p><i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an. Verwenden Sie das Kit nicht mit den Rotor-Gene PCR-Cyclern.</i></p>		
2.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?</td> <td>Unverzüglich.</td> </tr> </table>	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich.
Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unverzüglich.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Besondere Überlegungen für:</td> <td>IVD</td> </tr> </table>	Besondere Überlegungen für:	IVD
Besondere Überlegungen für:	IVD		

	Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? <i>Geben Sie bei Bedarf weitere Einzelheiten zur Nachsorge auf Patientenebene an oder begründen Sie, warum keine Nachsorge erforderlich ist.</i>	Nein
4.	Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Nein
5.	<p><b>Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts    <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort  <input type="checkbox"/> Software-Upgrade            <input checked="" type="checkbox"/> IFU oder Kennzeichnungsänderung  <input type="checkbox"/> Andere                                <input type="checkbox"/> Keine </p> <p><i>Geben Sie weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n) an.</i></p> <p>Die Liste der validierten PCR-Cycler wurde umgehend auf der Website <a href="http://www.generi-biotech.com">www.generi-biotech.com</a> aktualisiert.</p>	
6.	Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	01.01.2023
7.	Muss der FSN dem Patienten/Lieger mitgeteilt werden?	Nein
	Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/-blatt für den Patienten/Liegenutzer oder für nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt?	Nicht an diesen FSN angehängt

<b>D. Allgemeine Informationen*</b>		
1.	FSN-Typ*	Neu
2.	Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	N/A
3.	Für Aktualisierte FSN, neue Schlüsselinformationen wie folgt	N/A
4.	Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden? *	Nein
5.	Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf soll sich die weitere Beratung beziehen?	N/A
6.	Voraussichtlicher Zeitrahmen für Folgemaßnahmen FSN	N/A
7.	Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	<b>GENERI BIOTECH s.r.o.</b>
	b. Adresse	<b>Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš, Czech Republic</b>
	c. Adresse der Website	<b><a href="http://www.generi-biotech.com">www.generi-biotech.com</a></b>
8.	Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
9.	Liste der Anhänge/Appendices:	N/A
10.	Name/Unterschrift	<b>Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D.</b> 

---

### **Übermittlung dieses Sicherheitshinweises**

Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Fall)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.\*

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.

Date: 19.12.2022

## Dringende Sicherheitsinformation / Reply form to FSN

FSN No.: FSN\_UGT1A1\_01\_2022

Zu Händen: Kunden und Vertriebshändler.

Bitte bestätigen Sie, dass die nachstehenden Kundeninformationen bei Ihrem Unternehmen eingegangen sind.

Name des Produkts: gb PHARM UGT1A1

Katalog. Nr.: 3253-025 und 3253-050

Hiermit bestätige ich, dass wir die oben genannte Kundenmitteilung erhalten haben und dass alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen wurden und alle betroffenen Parteien über diese Sicherheitsmitteilung informiert wurden:

- Verwenden Sie das Kit nicht mit den Rotor-Gene PCR-Cyclern.
- Verwenden Sie die aktualisierte Version der Gebrauchsanweisung, die auf der Website [www.generi-biotech.com](http://www.generi-biotech.com) im Abschnitt Download verfügbar ist.

Name des Kunden/Firma: \_\_\_\_\_

Bestätigt durch: \_\_\_\_\_  
(Name und Funktion)

Datum und Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es bis zum 31.01.2023 per e-mail zurück.

Ich danke Ihnen für Ihre Bemühungen.



Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D.  
Quality Assurance Department

Herstelleradresse:	GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42 500 11 Hradec Králové 11 – Třebeš Czech Republic
e-mail:	info@generi-biotech.com